SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 febbraio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 11

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olabrom». *(13A01338)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hyalgan». *(13A01339)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol». *(13A01340)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam EG». *(13A01341)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Mithridatum». *(13A01342)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici» *(13A01123)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil EG» *(13A01124)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sigillata» *(13A01125)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil West Pharma» *(13A01126)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arcoxia» *(13A01127)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib» *(13A01128)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algix» *(13A01129)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azatioprina Wellcome». *(13A01130)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Permixon». *(13A01131)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torecan». *(13A01132)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin». *(13A01133)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon Tosse Sedativo». *(13A01134)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipiodol Ultrafluido». *(13A01135)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef». *(13A01136)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex». *(13A01137)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellvone». *(13A01138)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin». *(13A01139)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betesil» *(13A01140)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen» *(13A01141)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securgin». *(13A01142)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Planum». *(13A01143)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dueva». *(13A01144)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral». *(13A01145)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel». *(13A01146)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil». *(13A01147)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet». *(13A01148)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic». *(13A01149)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocriptina Dorom». *(13A01150)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 19 dicembre 2012, n. **258**.

Regolamento recante attività di competenza del Ministero della difesa in materia di sicurezza della navigazione aerea e di imposizione di limitazioni alla proprietà privata nelle zone limitrofe agli aeroporti militari e alle altre installazioni aeronautiche militari.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il codice della navigazione e, in particolare: l'articolo 707, sesto comma, il quale prevede che, per gli aeroporti militari, le funzioni previste dal medesimo articolo 707 sono esercitate dal Ministero della difesa e disciplinate con decreto del Ministro della difesa; l'articolo 710, che individua le competenze che il Ministero della difesa esercita per gli aeroporti militari, fra cui l'imposizione di limitazioni e rilascio di autorizzazioni previste, dal successivo articolo 711, per le opere, le piantagioni e le attività che possono costituire pericolo per la navigazione; l'articolo 748, terzo comma, il quale prevede che lo svolgimento delle operazioni di volo da parte degli aeromobili di cui al primo comma, tra cui gli aeromobili militari, è effettuato garantendo un adeguato livello di sicurezza, individuato secondo le speciali regolamentazioni adottate dalle competenti amministrazioni dello Stato;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Visto il codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il proprio decreto 20 aprile 2006, recante la disciplina delle attività di competenza del Ministero della difesa in materia di sicurezza della navigazione aerea e di imposizione di limitazioni alla proprietà privata nelle zone limitrofe agli aeroporti e alle installazioni adibite ad attività di volo;

Visto l'allegato numero 14 alla Convenzione relativa all'aviazione civile internazionale, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944 e approvata con decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;

Sentiti lo Stato maggiore della difesa, la Direzione generale dei lavori e del demanio e lo Stato maggiore dell'Aeronautica militare;

Considerata la necessità di sostituire il predetto decreto 20 aprile 2006 per aggiornare l'elenco degli aeroporti militari ivi contenuto, per recepire le prescrizioni tecniche di cui al citato annesso 14 e per adottare un atto di natura regolamentare;

Visto il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, l'articolo 106, comma 1 lettera *o)*, che prevede che la Direzione dei lavori e del demanio è competente in materia di servitù e di vincoli di varia natura connessi con beni demaniali militari;

Visto il proprio decreto 25 gennaio 2008, recante l'atto di indirizzo relativo agli aeroporti militari a doppio uso militare - civile;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 7670/2012, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 27 settembre 2012;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma del citato articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota prot. n. M_D GGAB 0046572 del 22 novembre 2012;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, s'intendono per:

a) aeroporti militari: gli aeroporti di Amendola, Aviano, Cameri, Cervia, Decimomannu, Dobbiaco, Frosinone, Furbara, Galatina, Ghedi, Gioia del Colle, Grazzanise, Grosseto, Guidonia, Istrana, Latina, Luni - Sarzana, Piacenza - San Damiano, Pantelleria, Pisa, Pratica di Mare, Rivolto, Sigonella, Trapani - Birgi, Varese - Venegono e Viterbo;

b) annesso ICAO: l'allegato numero 14 alla Convenzione relativa all'aviazione civile internazionale, citato in premessa;

c) codice: il codice della navigazione;

d) installazioni aeronautiche militari: gli aeroporti militari e ogni altra installazione militare permanentemente adibita al decollo e all'atterraggio di aeromobili;

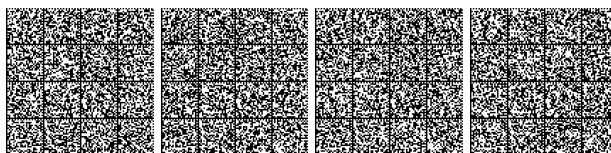
e) recinzione perimetrale: la recinzione che delimita il perimetro delle installazioni aeronautiche militari;

f) superficie di avvicinamento: la «approach surface», così come definita dall'annesso ICAO;

g) superficie di salita al decollo: la «take off climb surface» (T.O.C.S.), così come definita dall'annesso ICAO;

h) superficie orizzontale esterna: la «outer horizontal surface» (O.H.S.), così come definita dall'annesso ICAO;

i) impronta della superficie orizzontale esterna: la proiezione sul terreno della superficie orizzontale esterna;

l) zona di traffico dell'aeroporto: la «aerodrome traffic zone» (A.T.Z.), così come individuata, in conformità alla definizione adottata dall'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile, nella Pubblicazione militare di informazioni aeronautiche, edita dal Centro informazioni geotopografiche aeronautiche dell'Aeronautica militare.

Art. 2.

Sicurezza della navigazione aerea

1. Il Capo di stato maggiore dell'Aeronautica militare, nel rispetto delle direttive del Capo di stato maggiore della difesa:

a) rilascia l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di volo militare sulle installazioni aeronautiche militari;

b) esercita le competenze attribuitegli dalla legge in materia di regolazione tecnica, certificazione e vigilanza sulle installazioni aeronautiche militari.

2. Nell'esercizio delle competenze di cui al comma 1, il Capo di stato maggiore dell'Aeronautica militare si avvale, per l'alta consulenza tecnica e per gli adempimenti di specifica competenza, dei comandi dell'Aeronautica militare e delle strutture dell'area tecnico-amministrativa del Ministero della difesa competenti per materia.

Art. 3.

Norme tecniche per l'imposizione dei vincoli alla proprietà privata

1. Le limitazioni alla realizzazione di opere, costruzioni o impianti definite dal presente articolo sono finalizzate a garantire l'assolvimento dei compiti istituzionali del Ministero della difesa, la sicurezza della navigazione aerea e la salvaguardia dell'incolumità pubblica.

2. Nelle zone limitrofe agli aeroporti militari le costruzioni sono soggette alle limitazioni in altezza definite nell'annesso ICAO, reso disponibile ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *b)* numero 4). Inoltre, le aree sottostanti alle superfici di salita al decollo e di avvicinamento poste esternamente alla recinzione perimetrale sono soggette all'ulteriore vincolo di inedificabilità assoluta, sino alla distanza di 300 metri dalla recinzione medesima. Le limitazioni di cui al presente comma non si applicano, all'interno delle aree aeroportuali, alle infrastrutture atte a garantire il funzionamento dell'aeroporto.

3. Nelle zone limitrofe agli aeroporti militari, non possono essere realizzati impianti eolici nelle aree site all'interno della zona di traffico dell'aeroporto e nelle aree sottostanti alle superfici di salita al decollo e di avvicinamento. Esternamente alle aree così definite, la realizzazione di impianti eolici è subordinata all'autorizzazione del Ministero della difesa se ricadono all'interno dell'impronta della superficie orizzontale esterna o se, comunque, costituiscono pericolo per la navigazione ai sensi dell'articolo 711, primo comma, del codice. L'autorizzazione non può comunque essere concessa per impianti ricadenti all'interno dell'impronta della superficie orizzontale esterna, se hanno altezza pari o superiore alla superficie orizzontale esterna stessa.

4. Nelle zone limitrofe alle altre installazioni aeronautiche militari, possono essere imposti vincoli ai sensi dei commi 2 e 3, per le finalità di cui al comma 1, tenuto conto delle specifiche caratteristiche delle installazioni stesse.

5. Nelle zone limitrofe alle installazioni aeronautiche militari, la realizzazione di impianti fotovoltaici in aree distanti meno di un chilometro dalla recinzione perimetrale è subordinata all'autorizzazione del Ministero della difesa.

Art. 4.

Competenze degli organi del Ministero della difesa

1. Le competenze attribuite al Ministero della difesa dall'articolo 710 del codice sono così suddivise, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 106, comma 1 lettera *o)*, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) la Direzione dei lavori e del demanio:

1) provvede alla pubblicazione delle mappe aeronautiche mediante deposito nell'ufficio del comune interessato, in conformità alle procedure stabilite dall'articolo 707 del codice;

2) impone i vincoli sulla proprietà privata e le limitazioni alla costituzione degli ostacoli nelle vicinanze delle installazioni aeronautiche militari, in applicazione dei criteri stabiliti dall'articolo 3, ed ordina con provvedimento motivato, su richiesta degli organi tecnico-operativi dell'Aeronautica militare, l'abbattimento degli ostacoli e l'eliminazione dei pericoli per la navigazione aerea;

3) concede le autorizzazioni di competenza del Ministero della difesa previste dall'articolo 3 del presente regolamento, previa acquisizione del nulla osta tecnico-operativo degli organi tecnico-operativi dell'Aeronautica militare;

b) l'Aeronautica militare, per il tramite dei propri organi tecnico-operativi:

1) predispone le mappe aeronautiche con l'indicazione delle zone soggette a vincoli;

2) ordina, con provvedimento motivato, il collocamento di segnali sulle costruzioni, sui rilievi orografici e, in genere, sulle opere che richiedono maggiore visibilità e l'adozione di altre misure necessarie per la sicurezza della navigazione aerea e provvede alla verifica dell'efficienza dei segnali stessi;

3) rilascia ai fini della sicurezza della navigazione aerea e dell'incolumità pubblica il nulla osta tecnico-operativo previsto dalla lettera *a)* numero 3), tenendo anche conto dei rischi di abbagliamento e dell'impatto elettromagnetico;

4) rende disponibile in consultazione gratuita, anche presso gli aeroporti militari, a richiesta degli interessati, il testo vigente dell'annesso ICAO.

2. Gli oneri derivanti dall'abbattimento degli ostacoli e dall'eliminazione dei pericoli, di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 2), nonché dal collocamento di segnali e dall'adozione di altre misure necessarie per la sicurezza della navigazione aerea, di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 2), sono posti a carico del proprietario ai sensi degli articoli 712 e 714 del codice.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il decreto 20 aprile 2006, citato in premessa. Restano fermi i vincoli alla proprietà privata imposti ai sensi di tale decreto. Le opere e le costruzioni già esistenti e realizzate nel rispetto di tale decreto, se contrastano con le limitazioni di cui all'articolo 3 del presente regolamento, si intendono autorizzate ai sensi dell'articolo 710, primo comma lettera *b)*, del codice.

2. Sino all'attribuzione di un diverso stato giuridico, nell'elenco aeroporti militari di cui all'articolo 1, comma 1 lettera *a)*, del presente regolamento è incluso anche l'aeroporto di Ciampino.

3. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 19 dicembre 2012

Il Ministro: DI PAOLA

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2013
Registro n. 1 Difesa, foglio n. 203

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo degli articoli 707, 710, 711 e 748 del Codice della navigazione:

"Art. 707. *Determinazione delle zone soggette a limitazioni.*

Al fine di garantire la sicurezza della navigazione aerea, l'ENAC individua le zone da sottoporre a vincolo nelle aree limitrofe agli aeroporti e stabilisce le limitazioni relative agli ostacoli per la navigazione aerea ed ai potenziali pericoli per la stessa, conformemente alla normativa tecnica internazionale. Gli enti locali, nell'esercizio delle proprie competenze in ordine alla programmazione ed al governo del territorio, adeguano i propri strumenti di pianificazione alle prescrizioni dell'ENAC.

Il personale incaricato dall'ENAC di eseguire i rilievi e di collocare i segnali può accedere nella proprietà privata, richiedendo, nel caso di opposizione dei privati, l'assistenza della forza pubblica.

Le zone di cui al primo comma e le relative limitazioni sono indicate dall'ENAC su apposite mappe pubblicate mediante deposito nell'ufficio del comune interessato.

Dell'avvenuto deposito è data notizia, entro dieci giorni, mediante avviso inserito nel Bollettino ufficiale della regione interessata. Il comune interessato provvede inoltre a darne pubblicità ai singoli soggetti interessati, nei modi ritenuti idonei.

Nelle direzioni di atterraggio e decollo possono essere autorizzate opere o attività compatibili con gli appositi piani di rischio, che i comuni territorialmente competenti adottano, anche sulla base delle eventuali direttive regionali, nel rispetto del regolamento dell'ENAC sulla costruzione e gestione degli aeroporti, di attuazione dell'Annesso XIV ICAO.

Per gli aeroporti militari le funzioni di cui al presente articolo sono esercitate dal Ministero della difesa e disciplinate con decreto del Ministro della difesa."

"Art 710. *Aeroporti militari.*

Per gli aeroporti militari, il Ministero della difesa esercita le competenze relative:

a) alla predisposizione e pubblicazione delle mappe aeronautiche;

b) alla autorizzazione alla costituzione degli ostacoli alla navigazione aerea nelle vicinanze degli stessi;

c) all'imposizione di limitazioni e rilascio di autorizzazioni di cui all'articolo 711;

d) al collocamento di segnali di cui all'articolo 712;

e) all'abbattimento degli ostacoli ed all'eliminazione dei pericoli di cui all'articolo 714."

"Art. 711. *Pericoli per la navigazione.*

Nelle zone di cui all'articolo 707, sono soggette a limitazioni le opere, le piantagioni e le attività che costituiscono un potenziale richiamo per la fauna selvatica o comunque un pericolo per la navigazione aerea.

La realizzazione delle opere, le piantagioni e l'esercizio delle attività di cui al comma 1, fatte salve le competenze delle autorità preposte, sono subordinati all'autorizzazione dell'ENAC, che ne accerta il grado di pericolosità ai fini della sicurezza della navigazione aerea."

"Art. 748. *Norme applicabili.*

Salva diversa disposizione, non si applicano le norme del presente codice agli aeromobili militari, di dogana, delle Forze di polizia dello Stato e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché agli aeromobili previsti nel quarto comma dell'articolo 744.

L'utilizzazione degli aeromobili equiparati a quelli di Stato, ai sensi degli articoli 744, quarto comma, e 746, comporta l'esenzione da qualsiasi tassa, diritto o tariffa, nonché il diritto di priorità nell'utilizzazione delle strutture aeroportuali.

Lo svolgimento delle operazioni di volo da parte degli aeromobili di cui al primo comma è effettuato garantendo un adeguato livello di sicurezza, individuato secondo le speciali regolamentazioni adottate dalle competenti Amministrazioni dello Stato, nonché, per quanto riguarda gli aereomobili di cui al quarto comma dell'articolo 744, d'intesa con l'ENAC.

Le norme del presente codice, salva diversa specifica disposizione, non si applicano al personale, ai mezzi, agli impianti ed alle infrastrutture appartenenti al Ministero della difesa ed agli altri Ministeri che impiegano aeromobili di Stato di loro proprietà.".

La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

Il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 106 S.O.

Il decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616 (Approvazione della Convenzione Internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1948, n. 131, S.O..

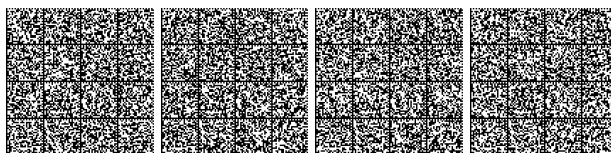
La legge 17 aprile 1956, n. 561 (Ratifica ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo luogotenenziale 16 marzo 1946, n. 98, di decreti legislativi emanati dal Governo durante il periodo della Costituente) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 1956, n. 156.

Note all'art. 4:

Si riporta il testo dell'articolo 106, comma 1, lettera *o)*, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

"Art. 106. *Ordinamento del Segretariato generale della difesa*

1. Il Segretariato generale della difesa, composto da undici strutture di livello dirigenziale generale, è così ordinato:

(*Omissis*).

o) Direzione dei lavori e del demanio (GENIODIFE). Di livello dirigenziale generale, è retta da un ufficiale generale del genio dell'Esercito italiano o del genio Aeronautico, ovvero da un ufficiale del Corpo ingegneri dell'Esercito italiano o del genio navale della Marina militare - settore infrastrutture - laureato in ingegneria civile o lauree equivalenti, cura la progettazione, la realizzazione la manutenzione delle costruzioni edili di ogni tipo, ordinarie e speciali, provvede all'acquisizione, amministrazione, alla valorizzazione e alienazione nonché alle dismissioni dei beni demaniali militari; è competente in materia di servitù e di vincoli di varia natura connessi a beni demaniali militari; cura la formazione, quando effettuata presso gli organi dipendenti, di personale tecnico e specializzato militare e civile per le unità operative e per gli organi addestrativi, logistici e territoriali; fino alla definizione degli specifici percorsi formativi provvede al riconoscimento dell'adeguata capacità tecnico-professionale e dell'idonea esperienza nel settore delle infrastrutture militari ai fini della acquisizione della qualificazione di ufficiale del genio.".

Si riporta il testo degli articoli 712 e 714 del Codice della navigazione:

"Art. 712. *Collocamento di segnali.*

L'ENAC, anche su segnalazione delle autorità e degli organismi locali e con oneri a carico del proprietario, ordina, anche con riguardo alle zone estranee a quelle delimitate ai sensi dell'articolo 707, il collocamento di segnali sulle costruzioni, sui rilievi orografici e in genere sulle opere che richiedono maggiore visibilità, nonché l'adozione di altre misure necessarie per la sicurezza della navigazione.

Il monitoraggio dell'efficienza dei segnali nelle zone di cui all'articolo 707 compete al gestore aeroportuale."

I comuni territorialmente competenti segnalano all'ENAC eventuali inosservanze delle prescrizioni in materia di collocamento di segnali"

"Art. 714. *Abbattimento degli ostacoli ed eliminazione dei pericoli.*

L'ENAC ordina, con provvedimento motivato, che siano abbattuti gli ostacoli non compatibili con la sicurezza della navigazione aerea o eliminati i pericoli per la stessa. Il relativo onere è posto a carico del proprietario dell'opera che costituisce ostacolo.

Se l'ostacolo o la situazione di pericolo sono preesistenti alla data di pubblicazione del piano di sviluppo aeroportuale o, in carenza di esso, del piano regolatore aeroportuale, è corrisposta un'indennità all'interessato che abbia subito un pregiudizio in conseguenza dell'abbattimento o dell'eliminazione.".

13G00046

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 settembre 2012.

Definizione dei principi per l'individuazione ed il funzionamento dei Centri di Competenza.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «disposizioni sul patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante «Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, ed in particolare l'art. 5 ove è previsto che il Presidente del Consiglio dei Ministri predisponga gli indirizzi operativi dei programmi di previsione e prevenzione dei rischi, nonché i programmi nazionali di soccorso ed i piani per l'attuazione delle conseguenti misure di emergenza, d'intesa con le regioni e gli enti locali;

Visto l'art. 3-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, come introdotto dall'art. 1, comma 1, lettera b-*ter*) del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100 ed in particolare il comma 2, che rimanda all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri la definizione dei principi per l'individuazione ed il funzionamento dei Centri di Competenza;

Visto l'art. 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, che individua le strutture operative nazionali del Servizio di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 dicembre 1988, recante l'approvazione del programma di potenziamento delle reti di monitoraggio meteo-idropluviometrico mirato alla realizzazione di una copertura omogenea sul territorio nazionale;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2004 pubblicata nel supplemento ordinario n. 39 della *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2004 recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico ed idraulico ai fini di protezione civile» e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il punto 3 ove individua i compiti, le funzioni e l'organizzazione della rete dei centri funzionali per le finalità di protezione civile e dei Centri di Competenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 dicembre 2010, recante «Modifiche all'organizzazione del Dipartimento della protezione civile» con cui è stata rideterminata l'articolazione del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri 18 gennaio 2011, repertorio n. 113, recante «Organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile», con il quale sono state introdotte modifiche all'organizzazione degli uffici del Dipartimento della protezione civile;

Ravvisata la necessità di dare attuazione alle disposizioni impartite dall'art. 3-*ter* della legge 14 febbraio 1992, n. 225 citata;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3-*bis* della legge 14 febbraio 1992, n. 225, nel rispetto delle competenze attribuite alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, il governo e la gestione del sistema di allerta nazionale sono assicurati dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni attraverso la rete dei Centri funzionali di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2004, dal Servizio meteorologico nazionale distribuito di cui al comma 4 della medesima disposizione, dalle reti strumentali di monitoraggio e di sorveglianza e dai presidi territoriali di cui al decreto-leg-

ge 11 giugno 1998, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1998, n. 267, e al decreto-legge 12 ottobre 2000, n. 279, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2000, n. 365, nonché dai Centri di Competenza e da ogni altro soggetto chiamato a concorrere funzionalmente e operativamente a tali reti;

Ritenuto che il Dipartimento della protezione civile, per conseguire un'efficace gestione dei programmi di cui all'art. 5 del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, instaura rapporti di collaborazione con i suddetti Centri funzionali e con le Componenti e le Strutture Operative del Servizio Nazionale di protezione civile di cui agli articoli 6 e 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 214 e dell'art. 6 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Considerato, altresì, che si rende necessario definire i principi per l'individuazione ed il funzionamento dei Centri di Competenza;

Decreta:

Art. 1.

Definizione dei Centri di Competenza

1. I Centri di Competenza sono soggetti titolari di pubblica funzione ai sensi dell'art. 1, comma 1-*ter* della legge 7 agosto 1990, n. 241, che forniscono informazioni, dati, elaborazioni e contributi tecnico scientifici, ognuno per definiti ambiti di specializzazione di interesse del Servizio nazionale di protezione civile, in relazione alle diverse tipologie di rischio che interessano il territorio.

2. I Centri di Competenza di cui al comma precedente sono individuati nei soggetti che rientrano nelle seguenti fattispecie:

a) Strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile ai sensi dell'art. 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, nonché soggetti pubblici di cui all'elenco delle amministrazioni pubbliche individuate ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, deputati a svolgere attività, servizi, studi e ricerche in ambiti disciplinari di specifica o esclusiva competenza, anche territoriale, attribuiti in forza di leggi, provvedimenti normativi e regolamentari, per il perseguimento di fini istituzionali;

b) soggetti partecipati da componenti del Servizio nazionale di protezione civile, istituiti con lo scopo di promuovere lo sviluppo tecnologico e l'alta formazione, laddove il soggetto medesimo sia a totale partecipazione pubblica, svolga la propria attività prioritariamente in favore del Servizio nazionale di protezione civile e sia soggetto a vigilanza da parte del Dipartimento della protezione civile;

c) Università, Dipartimenti universitari, Centri di ricerca che dispongono di conoscenze tecnico scientifiche esclusive o di privative nell'utilizzo dei diritti intellettuali, dell'ingegno e della ricerca scientifica;

d) Università, Dipartimenti universitari, centri di ricerca, sui quali la Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 9 della legge 14 febbraio 1992, n. 225 e s.m.i. di cui all'art. 5 del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401 e all'art. 4 del decreto-legge 30 novembre 2005, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 gennaio 2006, n. 21, esprime il proprio parere di merito tecnico-scientifico, sulla base di una valutazione comparativa a seguito di specifiche esigenze formulate dal Dipartimento della protezione civile per le varie tipologie di rischio cui non possono fare fronte i soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

Art. 2.

Individuazione dei Centri di Competenza

1. Con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, di norma con frequenza triennale, anche su proposta delle Regioni e delle Province Autonome, vengono individuati i Centri di Competenza e i relativi ambiti di specializzazione per le finalità del Sistema nazionale della protezione civile, selezionati tra i soggetti appartenenti alle fattispecie di cui all'art. 1.

2. Con il decreto del Capo del Dipartimento di cui al comma 1, possono altresì essere definite reti tematiche di Centri di Competenza, per lo sviluppo di specifici argomenti, coordinate del Dipartimento stesso.

Art. 3.

Funzionamento dei Centri di Competenza

1. Il funzionamento di ciascun Centro di competenza, per i fini di cui in premessa, forma oggetto di specifico Accordo con il Dipartimento della protezione civile ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ovvero di specifica Convenzione ai sensi dell'art. 6 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ed è articolato di norma in un programma riguardante la disciplina delle attività e dei compiti, della produzione e dello scambio di informazioni, dati, elaborazioni e contributi tecnico-scientifici.

2. Mediante i suddetti Accordi e Convenzioni, sono definite le modalità di attuazione dei programmi ed i reciproci impegni, obblighi e responsabilità, nell'ambito dei rispettivi fini istituzionali e per il comune perseguimento dell'interesse pubblico di protezione civile.

3. Gli Accordi e le Convenzioni di cui al presente articolo, ove comportanti un impegno finanziario per il Dipartimento della protezione civile, sono stipulati in relazione alle disponibilità annuali del bilancio del Dipartimento medesimo. Negli Accordi e nelle Convenzioni di cui al presente decreto il Dipartimento della protezione civile potrà riconoscere il solo rimborso delle spese effettivamente sostenute per la realizzazione delle attività richieste, senza la previsione di alcun utile o ulteriore spesa.

4. La rendicontazione delle spese dovrà avvenire sulla base dell'allegato «Documento tecnico di rendicontazione delle spese», che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

5. La valutazione delle attività oggetto di Accordi o Convenzioni con i Centri di Competenza è effettuata dal Dipartimento della protezione civile, sia con riferimento ai risultati scientifici conseguiti che con riferimento alla eleggibilità delle spese, riconosciute con le modalità previste nel Documento tecnico di rendicontazione delle spese, di cui al comma 4.

6. Per l'espletamento delle attività affidate ai Centri di Competenza gli stessi potranno avvalersi di altri soggetti tecnico-scientifici, nel rispetto della normativa vigente in materia di acquisizione di beni e servizi.

Roma, 14 settembre 2012

Il Presidente: MONTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2012
Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 10, foglio n. 118

DOCUMENTO TECNICO DA UTILIZZARE NELLA RENDICONTAZIONE DEI FONDI EROGATI DAL DIPARTIMENTO DI PROTEZIONE CIVILE A FRONTE DI ACCORDI O CONVENZIONI CON I CENTRI DI COMPETENZA

ALLEGATO AL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 SETTEMBRE 2012

1. INTRODUZIONE

1.1 IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Nell'ambito delle funzioni svolte da numerosi Servizi, il Dipartimento di protezione Civile (di seguito "il DPC") affida ad Organismi esterni (di seguito "Organismi"), pubblici e privati, classificati o meno come centri di Competenza, lo svolgimento di determinate attività nei settori dei rischi naturali, antropici e sismici.

La disciplina delle attività suddette è contenuta in appositi accordi o convenzioni (di seguito anche "gli Accordi o le Convenzioni) stipulati dal DPC con gli Organismi, i quali, tra i vari contenuti, prevedono un finanziamento delle attività oggetto dell'accordo con risorse finanziarie del DPC.

Per la valutazione periodica di efficacia degli accordi o delle convenzioni, il DPC utilizza i criteri e le modalità contenute negli atti sottoscritti con gli Organismi convenzionati.

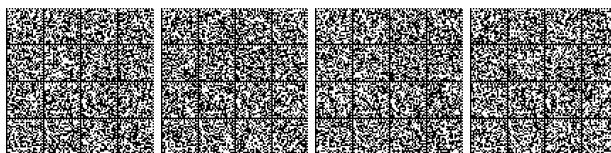
Pertanto, il sostenimento delle spese, finanziate come sopra, deve essere, da parte degli Organismi convenzionati, dimostrato attraverso dettagliati rendiconti di spesa. Questi ultimi costituiscono il risultato finale di un'attività di rendicontazione che dovrà essere svolta nel rispetto di quanto stabilito dalle regole contenute nel presente documento, regole che risultano essere i linea con le vigenti norme nazionali e comunitarie.

1.2 FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO

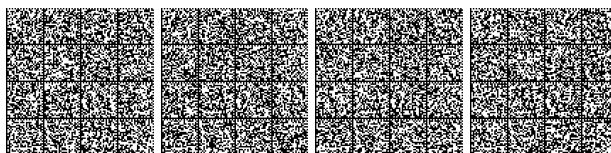
Il presente documento contiene le linee guida per la predisposizione dei rendiconti. Le linee guida devono essere applicate da tutti gli Organismi che, in base a specifici accordi o convenzioni con il DPC, sono obbligati a redigere un rendiconto a fronte della ricezione di risorse finanziarie per lo svolgimento di determinate attività.

I singoli Accordi o Convenzioni possono contenere pattuizioni in deroga alle presenti linee guida, purché tali pattuizioni siano:

- relative ad aspetti specifici e limitati, delle presenti linee guida;
- adeguatamente motivate, dettagliate e normate;
- approvate in forma scritta dal DPC.

Il documento è stato redatto in linea con l'attuale normativa nazionale e comunitaria in tema di rendicontazione. In tal senso il documento è suscettibile d'integrazioni e revisioni sulla base di fattispecie specifiche che possono presentarsi nel corso dell'attuazione degli accordi o convenzioni già stipulati dal DPC o che saranno stipulati in futuro.

2. QUADRO NORMATIVO

Le principali norme legislative, nazionali e comunitarie, che disciplinano l'utilizzazione e la rendicontazione di fondi europei e dei fondi pubblici nazionali sono le seguenti:

- Regolamento (CE) n. 1828/2006 recante disposizioni attuative del Regolamento (CE) n. 1083/2006 e del Regolamento (CE) n. 1080/2006.
- Regolamento (CE) n. 1083/2006 recante disposizioni generali sul Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (FESR), sul Fondo Sociale Europeo (FSE) e sul Fondo di coesione (FC).
- Regolamento (CE) n. 539/2010 del 16 giugno 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio recante disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione, per quanto riguarda la semplificazione di taluni requisiti e talune disposizioni relative alla gestione finanziari.
- Regolamento (CE) N. 1177/2009 del 30 novembre 2009 che modifica le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/17/CE, 2004/18/CE e 2009/81/CE riguardo alle soglie di applicazione in materia di procedure di aggiudicazione degli appalti.
- Regolamento (CE) n. 284/2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1083/2006 recante disposizioni generali sul Fondo Europeo di Sviluppo Regionale, sul Fondo Sociale Europeo e sul Fondo di coesione, per quanto riguarda alcune disposizioni relative alla gestione finanziaria.
- Regolamento (CE) n. 846/2009 del 1 settembre 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione dell'8 dicembre 2006 che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio recante disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione e del regolamento (CE) n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale.
- Regolamento (CE) n. 396/2009 del 6 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1081/2006 relativo al Fondo sociale europeo per estendere i tipi di costi ammissibili a un contributo del FSE.
- Regolamento (CE) n. 1341/2008 del 18 dicembre 2008 che modifica il regolamento (CE) n. 1083/2006 sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione, per quanto riguarda alcuni progetti generatori di entrate.
- Decisione della Commissione Europea C(2007) 6461 del 12/12/2007 di approvazione dell'aiuto di Stato n. 302/2007 regime di aiuti a favore di ricerca, sviluppo ed innovazione.
- Regolamento (CE) n. 1998/2006 del 15 dicembre 2006 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti d'importanza minore ("de minimis").
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163 Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE modificato dal Decreto Legge n.70 del 13 Maggio 2011.
- Accordo di Programma Quadro stipulato in data 6 aprile 2005, n. 526 di rep., per l'attuazione della Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2004, "Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allerta nazionale e regionale per il rischio idrogeologico e idraulico ai fini di protezione civile", pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 39 alla G.U. n. 59 dell'11 marzo 2004.
- Decreto Legge n. 78 del 31 maggio 2010 artt. 20, 21 e 27, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 30 luglio 2010, n.122.
- Legge 136 del 13 agosto 2010; Art. 3 "Tracciabilità dei flussi finanziari" modificata ed integrata dalla Legge n. 217 del 17 Dicembre 2010 Artt. 6 e 7.
- Decreto Legge n. 138 del 13 agosto 2011.

3. CRITERI GENERALI DI ELEGGIBILITA'

Sono considerate eleggibili le spese effettivamente sostenute nel periodo di tempo che costituisce la durata dell'Accordo o della Convenzione secondo il criterio della competenza temporale (periodo di eleggibilità).

A tal proposito si precisa che, al fine del rispetto del principio della competenza temporale, la spesa deve riferirsi a servizi o beni effettivamente ricevuti.

A tale regola fanno eccezione le spese relative alla revisione per le quali si veda quanto riportato successivamente al punto 6.7.

L'eleggibilità delle spese è verificata dal revisore sulla base di una serie di criteri, oltre a quello temporale suddetto.

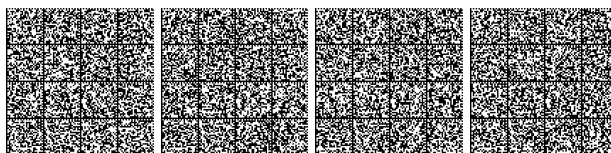
Tutte le spese dovranno essere rendicontate utilizzando i prospetti standard allegati al presente documento.

Sulla base di tali criteri, la spesa è eleggibile se:

I. è stata pagata entro il termine di presentazione del rendiconto;
II. non è finanziata da altre risorse pubbliche, nazionali e/o comunitarie;
III. è necessaria allo svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione e comunque funzionale al raggiungimento degli obiettivi concordati;
IV. rientra in una delle categorie di spesa che compongono il Piano finanziario (vedi paragrafo 5);
V. ha un importo non superiore a quello medio di mercato e soddisfa il principio di buona gestione finanziaria, di economicità ed il rapporto costi-benefici;
VI. è registrata nella contabilità dell'Organismo ed è identificabile in maniera chiara;
VII. corrisponde a pagamenti effettivamente sostenuti e non esiste alcuna possibilità di recupero;
VIII. è supportata per l'intero importo rendicontato da fatture o altri documenti contabili di equivalente valore probatorio, in originale ed regola con la normativa fiscale e contabile riportanti in forma indelebile la dicitura "spesa finanziata dal Dipartimento della Protezione Civile" con indicazione della data di rendicontazione;
IX. è sostenuta nel rispetto delle norme in tema di contabilità;
X. è stata pagata previa ottemperanza di quanto prescritto dall'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i., a partire dall'entra in vigore della legge (7 settembre 2010). Il rispetto di quanto previsto dalla Legge 136/2010 e s.m.i. sarà attestato dal Responsabile dell'Organismo, utilizzando il fac-simile di attestazione riportato nell'Allegato I al presente Documento.

Al rendiconto finale di spesa deve essere, inoltre, allegata una relazione che illustri la correlazione delle spese con le attività svolte al fine del raggiungimento degli obiettivi concordati nell'Accordo o nella Convenzione.

Per gli **Organismi pubblici**, tale relazione dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante o, in alternativa, dal Responsabile del Progetto opportunamente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organismo mentre, per gli **Organismi privati**, dal Legale Rappresentante dell'Organismo.

La responsabilità del rispetto dei criteri di cui sopra spetta a ciascun Organismo, che dovrà rendicontare costi funzionali (strettamente connessi alle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione), effettivamente sostenuti (servizio e/o bene effettivamente ricevuto documentato e pagato) e congrui (sostenuti a valori normali di mercato). L'Organismo dovrà rispettare tali criteri e ne dovrà fornire dimostrazione.

4. CRITERI GENERALI DI AMMISSIBILITÀ DELLE SPESE

Sono considerate ammissibili le spese che, per loro natura, sono riconducibili ad una delle categorie che compongono il Piano finanziario dell'attività di ricerca. Nel successivo paragrafo 5 sono riportate le categorie di spese ammissibili.

4.1 AMMORTAMENTO

L'ammortamento di beni materiali e immateriali per i quali vi è un nesso diretto con gli obiettivi dell'Accordo o della Convenzione è considerato spesa ammissibile a condizione che altri finanziamenti pubblici non abbiano contribuito al costo d'acquisto dei beni in oggetto[1], l'ammortamento venga calcolato secondo la normativa vigente e si riferisca al periodo di eleggibilità.

Nel caso in cui gli Organismi pubblici non possano fare riferimento ad aliquote di ammortamento contenute nei loro regolamenti, le rendicontazioni saranno prodotte considerando, quali aliquote di riferimento, quelle contenute nel documento "Tabella aliquote di ammortamento della Ragioneria Generale dello Stato", allegato al presente Manuale (allegato II).

Gli Organismi privati dovranno fare riferimento alle aliquote fiscali vigenti contenute nel D.M. 31 dicembre 1988 e successive modifiche e/o integrazioni.

Per entrambe le tipologie di Organismi, pubblici e privati, nel corso di svolgimento del progetto, in considerazione del fatto che il materiale sia sottoposto ad un uso intenso e continuo, si può verificare una maggiore usura dei beni oggetto di contribuzione tale da richiedere l'utilizzo di aliquote di ammortamento superiori a quelle considerate "normali" e sopra menzionate; in tale ipotesi è consentito agli Organismi rendicontare tali maggiori costi di ammortamento purché l'Organismo presenti, contestualmente al rendiconto di spesa, una relazione di un tecnico indipendente che attesti tale maggiore utilizzo.

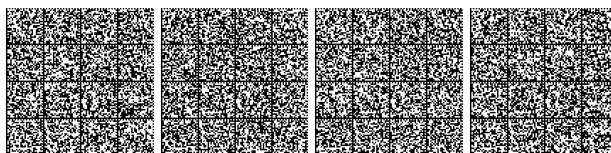
4.2 SPESE GENERALI

Sono considerate ammissibili le spese generali a condizione che siano basate sui costi effettivi relativi allo svolgimento delle attività oggetto dell'accordo o della convenzione e che siano imputate con calcolo pro-rata all'operazione, secondo un metodo equo e corretto debitamente giustificato (si veda a tale proposito il paragrafo 6.10).

4.3 SUBAPPALTO

È considerato ammissibile il subappalto di parte dei lavori convenzionati secondo quanto previsto nell'Accordo o nella Convenzione. In tal caso si applicano le modalità di rendicontazione previste dall'Accordo o dalla Convenzione stipulata dall'appaltante. In ogni caso non saranno considerate ammissibili le spese relative ai seguenti subappalti:

---

[1] Nel caso in cui, a fronte dell'acquisto del bene, l'Organismo abbia ricevuto un contributo nazionale e/o comunitario in misura parziale, l'ammortamento potrà essere considerato spesa ammissibile limitatamente alla quota di ammortamento di competenza relativa al costo non coperto da finanziamenti nazionali e/o comunitari.
Esempio:
Costo del bene Euro = 100.000,00
Aliquota di ammortamento 10%
Contributo nazionale e/o comunitario ricevuto 75.000,00
Costo del bene non coperto da Contributo nazionale e/o comunitario ricevuto = 25.000,00
Ammortamento rendicontabile Euro 2.500,00

I. subappalti che contribuiscono ad aumentare il costo di esecuzione dell'operazione senza alcun valore aggiunto proporzionato;
II. subappalti stipulati con intermediari o consulenti in cui il pagamento è espresso in percentuale del costo totale dell'operazione, a meno che tale pagamento sia giustificato dal beneficiario finale con riferimento all'effettivo valore dell'opera o dei servizi prestati;
III. le spese relative a contratti di subappalto per i quali i subappaltatori non si impegnano a fornire agli organi di revisione e controllo tutte le informazioni.

4.4 ENTRATE

Le entrate derivanti dalle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione, che si manifestano economicamente nel periodo di eleggibilità, e relative a vendite, attività di noleggio, servizi, tasse di iscrizione/canoni o altre entrate equivalenti, rappresentano un introito che riduce l'importo del finanziamento del DPC. Pertanto, esse dovranno essere dichiarate e verranno integralmente o proporzionalmente detratte dalla spesa ammissibile a seconda che siano generate integralmente o solo parzialmente dalle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione.

L'ammontare, ovvero l'assenza, di entrate derivanti dalle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione dovrà essere attestata dal Responsabile dell'Organismo (rappresentato, in genere, dalla stessa figura che ha firmato l'Accordo o la Convenzione), utilizzando il fac-simile di attestazione riportato nell'Allegato II al presente Documento.

4.5 ONERI FINANZIARI

Non sono considerate ammissibili le spese relative agli interessi debitori, le commissioni per operazioni finanziarie, le spese e le perdite di cambio e gli altri oneri meramente finanziari.

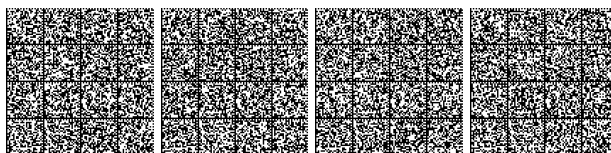
Qualora il finanziamento da parte del DPC richieda l'apertura di un conto bancario dedicato al progetto, le spese di apertura e di gestione saranno ritenute ammissibili.

4.6 PARCELLE PER CONSULENZE LEGALI, PARCELLE NOTARILI, SPESE PER CONSULENZA TECNICA O FINANZIARIA, NONCHÉ SPESE PER CONTABILITÀ O REVISIONE

Tali spese saranno ritenute ammissibili qualora direttamente legate all'operazione e necessarie per la sua preparazione o esecuzione ovvero, per quanto riguarda le spese per contabilità o revisione contabile, ove connesse ad obblighi prescritti dal DPC.

4.7 ACQUISTO DI MATERIALE USATO

L'acquisto di materiale usato sarà considerato spesa ammissibile nel caso in cui siano soddisfatte tutte, nessuna esclusa, le tre seguenti condizioni:

I. il prezzo del materiale usato non deve essere superiore al suo valore di mercato e deve essere inferiore al costo di materiale simile nuovo; tale fattispecie deve essere comprovata allegando almeno un preventivo di spesa relativo all'acquisto di materiale nuovo e con le medesime caratteristiche tecniche;
II. le caratteristiche tecniche del materiale acquistato usato devono risultare adeguate alle esigenze dell'operazione ed essere conformi alle norme e agli standard pertinenti;

III. il venditore deve rilasciare una dichiarazione attestante l'origine esatta del materiale e che confermi che lo stesso, nel corso degli ultimi sette anni, non ha mai beneficiato di un contributo pubblico, nazionale e/o comunitario.

4.8 BENI IMMOBILI

Sono considerate ammissibili le spese per l'acquisto di beni immobili solo laddove sia espressamente previsto dall'Accordo o dalla Convenzione per il raggiungimento degli obiettivi concordati e alle due condizioni seguenti:

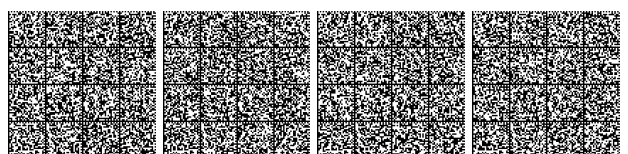
I. il possesso da parte dell'Organismo di un attestato emesso da un professionista qualificato e indipendente o da un ente debitamente autorizzato, nel quale si confermi che il prezzo non supera il valore di mercato, che l'immobile è conforme alla normativa nazionale, ovvero, specifichi i punti non conformi quando l'operazione prevede la loro regolarizzazione da parte dell'Organismo;
II. l'immobile non deve aver fruito nel corso dei dieci anni precedenti, di un finanziamento pubblico, nazionale e/o comunitario.

4.9 SPESE DI LOCAZIONE FINANZIARIA

Sono considerate ammissibili le spese sostenute per operazioni di locazione finanziaria alle seguenti condizioni:

1. l'utilizzatore è il beneficiario diretto del finanziamento;
2. i canoni pagati dall'utilizzatore al concedente, comprovati da una fattura quietanzata o da un documento contabile avente forza probatoria equivalente, costituiscono la spesa ammissibile al cofinanziamento;
3. nel caso di contratti di locazione finanziaria contenenti una clausola di riacquisto o che prevedono una durata contrattuale minima corrispondente alla vita utile del bene, l'importo massimo ammissibile al finanziamento non dovrà superare il valore di mercato del bene. Non saranno ritenute ammissibili le altre spese connesse al contratto (tributi, costi di rifinanziamento interessi, spese generali, ecc.);
4. il DPC considererà ammissibili le spese relative ai canoni effettivamente pagati. Se la durata del contratto supera il termine finale per la contabilizzazione dei pagamenti ai fini dell'intervento, sarà considerata ammissibile soltanto la spesa relativa ai canoni esigibili e pagati dall'utilizzatore sino al termine finale stabilito per i pagamenti ai fini dell'intervento;
5. nel caso di contratti di locazione finanziaria che non contengono un patto di retrovendita e la cui durata è inferiore al periodo di vita utile del bene oggetto del contratto, i canoni saranno considerati ammissibili al finanziamento in proporzione alla durata dell'operazione (durata accordo o convenzione). Tuttavia, l'utilizzatore deve essere in grado di dimostrare che la locazione finanziaria costituiva il metodo più economico per ottenere l'uso del bene. Qualora risultasse che i costi sarebbero stati inferiori utilizzando un metodo alternativo (ad esempio la locazione semplice del bene), i costi supplementari dovranno essere detratti dalla spesa ammissibile.

4.10 IVA E ALTRE IMPOSTE E TASSE

L'IVA può costituire una spesa ammissibile solo se realmente e definitivamente sostenuta dal beneficiario, indipendentemente dalla sua natura privata o pubblica.

Secondo quanto previsto dall'art. 7 del DPR n. 196 del 3 ottobre 2008, l'IVA viene riconosciuta come spesa ammissibile solo se è indetraibile (totalmente o parzialmente) ed è stata realmente e definitivamente sostenuta dal beneficiario. Inoltre, l'IVA recuperabile non si considera come ammissibile (art. 11, comma 2 lettera a) del Reg. n. 1081/2006) anche se non effettivamente recuperata dal beneficiario.

Ai fini della valutazione di ammissibilità dell'IVA è quindi necessario presentare una dichiarazione, sotto forma di autocertificazione a firma del Responsabile dell'Organismo (rappresentato, in genere, dalla stessa figura che ha firmato l'Accordo o la Convenzione) che attesti il regime IVA a cui è sottoposto l'Organismo e la quota parte di IVA non ammessa in detrazione in conseguenza dell'attività posta in essere relativamente al Progetto.

Non saranno considerate spese ammissibili le imposte dirette e i contributi per la previdenza sociale su stipendi e salari, che non siano effettivamente e definitivamente sostenuti dall'Organismo.

L'IRAP può essere considerata ammissibile per la percentuale riconducibile esclusivamente agli oneri derivanti da retribuzioni erogate al personale dipendente, da redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente, dai compensi per co.co.co, contratti a progetto e per le attività di lavoro autonomo non esercitate abitualmente (cioè la base imponibile IRAP di cui al Dlgs 30.12.99 n. 506 e successive integrazioni e modifiche).

4. 11 ALTRE SPESE

Non è ammissibile la spesa sostenuta per:

- aggi (oneri esattoriali e di riscossione);
- realizzazione di grandi infrastrutture;
- interessi debitori;
- ammende, penali o controversie legali;
- fondi per mutui e capitale di rischio.

5. PIANO FINANZIARIO

La ripartizione del finanziamento erogato dal DPC per le attività previste nell'Accordo o nella Convenzione, dovrà risultare da un Piano finanziario predisposto a cura dell'Organismo, utilizzando lo schema allegato al presente documento (Allegato III). Il Piano finanziario, che dovrà essere inviato al DPC unitamente all'Allegato tecnico, che costituisce parte integrante dell'Accordo o della Convenzione, prevede le categorie di spesa sotto elencate e dettagliatamente illustrate nel successivo paragrafo 6.

Qualora l'Accordo o la Convenzione sia relativa a più annualità, o qualora la stessa preveda la presentazione di rendiconti semestrali, il Piano finanziario dovrà essere predisposto con riferimento alle singole annualità, ovvero semestralità.

Prima di dare inizio alle attività convenzionate e al sostenimento delle relative spese, l'Organismo dovrà ottenere il piano finanziario approvato dal DPC.

Il DPC può richiedere all'Organismo di apportare delle modifiche al Piano presentato prima di procedere all'approvazione.

Gli importi rendicontati dall'Organismo per ciascuna categoria di spesa dovranno essere in linea con gli ammontari iscritti nel Piano finanziario approvato e l'importo finale complessivamente rendicontato dall'Organismo non potrà superare l'ammontare totale delle voci previste nel Piano.

L'Organismo può richiedere al DPC, motivandola adeguatamente, una eventuale variazione dell'importo complessivo inizialmente previsto nel Piano. Tale variazione deve essere autorizzata dal DPC e formalmente contenuta in un nuovo Piano finanziario approvato dal DPC. La variazione del Piano finanziario potrà essere presentata dall'Organismo per due volte nella prima annualità dell'Accordo o della Convenzione, e per una sola volta nelle annualità successive.

Eventuali importi di spesa rendicontati in misura superiore a quella prevista dal Piano e non autorizzati dal DPC dovranno essere sostenuti dall'Organismo.

Nel rispetto dell'ammontare totale del Piano finanziario, i maggiori importi rendicontati su una categoria di spesa del Piano stesso potranno essere compensati dai minori importi rendicontati su altre categorie di spesa. Tali variazioni, se contenute entro il 10% dell'importo iniziale della categoria di spesa che riceve la variazione in aumento, non necessitano dell'autorizzazione preventiva da parte del DPC.

Le variazioni che superano il limite del 10% sopra descritto devono essere autorizzate dal DPC.

Le categorie di spesa nelle quali si articola il Piano finanziario sono le seguenti:

- Spese di personale.
- Spese per missioni.
- Spese di formazione personale.
- Costi amministrativi.
- Spese per studi e ricerche.
- Spese per servizi.
- Materiale tecnico durevole.
- Materiale di consumo.
- Immobili ed opere edilizie.
- Terreni.
- Spese indirette (spese generali).
- Altro.

6. METODOLOGIA E CRITERI SPECIFICI DI RENDICONTAZIONE PER CIASCUNA CATEGORIA DI SPESE

In questo capitolo vengono definite, per ciascuna categoria di spesa, le tipologie di documenti che gli Organismi devono produrre in sede di rendicontazione e mettere a disposizione dei soggetti incaricati dell'attività di revisione (capitolo 8).

Gli Organismi, effettuando le attività previste nell'Accordo o nella Convezione, sostengono le spese previste nel Piano Finanziario approvato; tali spese devono essere inserite nel "Rendiconto di spesa" (capitolo 7) e supportate dalla documentazione giustificativa di spesa, di pagamento e/o da altra documentazione richiesta dal revisore come meglio specificato nel capitolo 3 e nei paragrafi successivi.

6.1 SPESE DI PERSONALE

La categoria comprende il costo del personale dipendente assunto a tempo indeterminato o determinato, il costo del personale assunto con contratti a progetto e le spese relative alle collaborazioni coordinate e continuative.

6.1.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi delle spese di personale sono i seguenti:

1. l'elenco, sottoscritto dal Responsabile di progetto, delle risorse con indicazione del:

   A. nominativo di ciascuna risorsa;
   B. la qualifica;
   C. l'area di appartenenza.

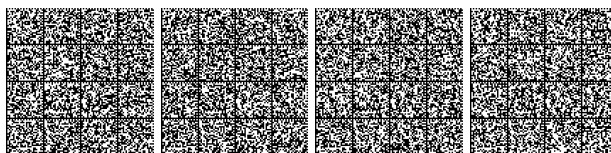
2. per ciascuna risorsa, la tabella (*time report*), firmata da ciascuna risorsa e controfirmata dal Responsabile del progetto, riportante i giorni e le ore effettivamente lavorati nelle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione con il DPC. La tabella deve riportare:

   A. il nome del progetto con il quale l'Organismo identifica in modo inequivocabile le attività convenzionate;
   B. il nominativo della risorsa;
   C. i giorni e le ore dedicate al progetto distribuite secondo il calendario giornaliero

3. per ciascuna risorsa, la lettera d'incarico (in alternativa l'ordine di servizio o altra documentazione idonea a dimostrare l'autorizzazione dell'Organismo al coinvolgimento della risorsa nella realizzazione delle attività convenzionate);

4. per ciascuna risorsa, il prospetto, rilasciato dall'Ufficio del Personale dell'Organismo, con l'indicazione della retribuzione annua lorda su base contrattuale e del monte ore lavorativo annuo;

5. per ciascuna risorsa, il prospetto di determinazione del costo del personale, secondo il calcolo seguente:

RAL/OL*OP

Legenda:

RAL= Retribuzione lorda annua risultante dal prospetto rilasciato dall'Ufficio del personale di cui al punto 4 del presente paragrafo

OL= monte ore lavorativo annuo di cui al punto 4 del presente paragrafo

OP= ore dedicate al progetto e risultanti dai time reports di cui al punto 2 del presente paragrafo

6. per ciascuna risorsa, i cedolini paga dei mesi cui la rendicontazione si riferisce

6.1.2 Documenti giustificativi di pagamento

Per gli Organismi privati i documenti attestanti il pagamento delle spese di personale sono:

- copia degli assegni circolari o assegni bancari;
- copia dei bonifici bancari;
- estratto conto bancario dal quale si evinca l'addebito relativo agli assegni e/o ai bonifici di cui ai precedenti punti.

Per gli Organismi pubblici i documenti attestanti il pagamento delle spese di personale sono:

- mandato di pagamento quietanzato dalla banca.

Per tutte le tipologie di Organismi non sono ammessi i pagamenti effettuati in contanti e pertanto tali spese saranno considerate non eleggibili ai fini della rendicontazione.

Solo per gli Organismi pubblici, in alternativa ai documenti giustificativi di spesa di cui ai precedenti paragrafi 6.1.1 punti 3, 4 e 6 e di pagamento di cui al paragrafo 6.1.2, l'Organismo potrà produrre un'attestazione di spesa rilasciata dal Responsabile dell'Ufficio del Personale dell'Organismo e conforme all'Allegato III del presente Manuale. L'Organismo sarà comunque tenuto alla presentazione di tutti gli altri documenti di cui al paragrafo 6.1.1 punti 1, 2 e 5.

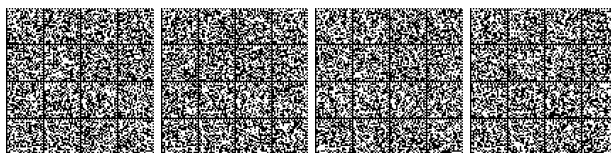
Il ricorso a tale alternativa **deve essere autorizzato in forma scritta dal DPC** che si riserva di valutare sulla base delle problematiche oggettivamente riscontrate dall'Organismo pubblico nel reperire la documentazione così come previsto ai precedenti paragrafi 6.1.1 e 6.1.2.

6.2 SPESE PER MISSIONI

La categoria comprende il costo delle missioni realizzate dal personale di cui al paragrafo precedente.

Non sono considerate ammissibili le spese per missioni sostenute per finalità non strettamente correlate alle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione e non in linea con le politiche del personale, c.d. policy, definite dall'Organismo stesso**.** In mancanza di policy formalmente definite si farà riferimento a quelle del DPC.

Il personale impiegato nelle missioni dovrà essere ricompreso nell'elenco nominativo di cui al precedente paragrafo 6.1

6.2.1 Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per le missioni sono i seguenti:

- nota spese relativa a ciascuna risorsa per ciascuna missione. La nota spese dovrà essere corredata di tutti i giustificativi delle spese sostenute.

6.2.2 Documenti giustificativi di pagamento

Per gli Organismi privati i documenti attestanti il pagamento delle spese per missioni sono:

- copia degli assegni circolari o assegni bancari;
- copia dei bonifici bancari;
- estratto conto bancario dal quale si evinca l'addebito relativo agli assegni e/o ai bonifici di cui ai precedenti punti.

Per gli Organismi pubblici i documenti attestanti il pagamento delle spese di personale sono:

- mandato di pagamento quietanzato dalla banca.

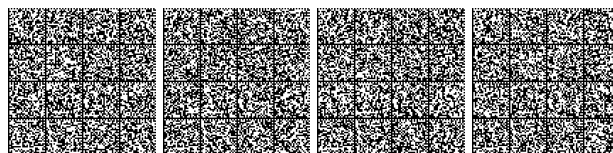
Per tutte le tipologie di Organismi non sono ammessi i pagamenti effettuati in contanti e pertanto tali spese saranno considerate non eleggibili ai fini della rendicontazione.

6.3 SPESE DI FORMAZIONE PERSONALE

La categoria comprende i costi direttamente imputabili alle attività di formazione del personale interno e/o esterno, previste nell'Accordo o nella Convenzione. Non sono considerate ammissibili le spese relative all'organizzazione e allo svolgimento di corsi di formazione qualora le attività formative non rientrino in quelle concordate. La categoria non comprende i costi dei corsisti e/o dei docenti interni, questi infatti dovranno essere rendicontati nell'ambito della categoria delle spese di personale secondo i criteri e le modalità descritti al paragrafo 6.1. A titolo di esempio le spese di formazione comprendono:

- spese per docenti esterni;
- spese relative ai locali adibiti allo svolgimento dei corsi limitatamente alla quota (quota ammortamento, canone di locazione) direttamente imputabile alle attività formative;
- spese relative alla partecipazione di personale a convegni, seminari, corsi di formazione esterni purché i contenuti formativi acquistati siano attinenti e funzionali al progetto;
- spese per l'acquisizione e il noleggio di strumentazione, attrezzature e prodotti software limitatamente alla quota (quota ammortamento, canone di noleggio, canone di leasing) direttamente imputabile alle attività di formazione;
- acquisto di materiale didattico e di consumo;
- spese assicurative relative a personale docente, allievi e locali adibiti ai corsi;
- spese per utenze direttamente imputabili ai corsi di formazione;
- spese di viaggio, vitto e alloggio relative agli allievi e/o ai docenti.

6.3.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per le attività formative sono i seguenti:

- per i docenti esterni dovrà essere fornito il contratto o lettera di incarico con indicazione delle materie oggetto di insegnamento, le ore di docenza e eventuali spese da rimborsare; inoltre, dovrà essere allegato un curriculum vitae dettagliato;
- contratto di locazione dell'immobile;
- contratto di leasing o noleggio delle attrezzature;
- contratto di assicurazione, ove previsto;
- relativamente alle spese di viaggio vitto e alloggio, sostenute da personale interno ed esterno, dovranno essere giustificate con note spese e relativi giustificativi di spesa allegati (fatture, scontrini, ricevute);
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale.

6.3.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese amministrative sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.2.2.

Inoltre, nei casi previsti dalla Legge 136/2010, dovranno essere predisposti tutti i documenti richiesti dalla stessa.

6.4 COSTI AMMINISTRATIVI

In questa categoria rientrano le spese amministrative direttamente imputabili alle attività convenzionate. Sono considerati ammissibili gli importi, pagati esclusivamente a fornitori esterni, pertinenti in modo inequivocabile ed esclusivo allo svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione. Un'adeguata spiegazione di tale pertinenza potrà essere fornita nella relazione di cui al paragrafo 3. A titolo di esempio sono classificabili costi amministrativi i seguenti:

- locazione di uffici;
- locazione finanziaria di macchine e attrezzatura d'ufficio;
- assicurazioni obbligatorie a vario titolo per personale (escluse le spese INAIL) e locali;
- spese telefoniche relative a linee esclusivamente dedicate all'espletamento delle attività convenzionate;
- spese di stampa, imballaggio, spedizione;
- spese di cancelleria;
- spese per utenze;
- spese postali;
- spese per servizi generali.

Non rientrano in questa categoria le spese per il personale amministrativo le quali vengono classificate nella categoria delle spese di personale.

6.4.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per i costi amministrativi sono:

- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale.

6.4.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese amministrative sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.5 SPESE PER STUDI, RICERCHE ED ALTRE PRESTAZIONI PROFESSIONALI

La categoria comprende le spese relative alle prestazioni d'opera occasionali, alle borse di studio, agli assegni di ricerca, ai dottorati e a tutte le prestazioni professionali necessarie ai fini dell'ottenimento dei risultati concordati nell'Accordo o nella Convenzione.

A titolo di esempio, rientrano in questa categoria le spese relative a:

- attività di studio e ricerca attinenti alle tematiche proprie dell'oggetto dell'Accordo o della Convenzione;
- pareri tecnici, stime, valutazioni;
- traduzioni;
- consulenze professionali.

6.5.1. Documenti giustificativi di spesa

In caso di Organismo appartenente alla categoria degli Enti pubblici, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.

I documenti giustificativi di spesa per attività di studi e ricerche e per altre prestazioni professionali sono quelli di seguito elencati:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- contratto di conferimento incarico con indicazione delle attività affidate, della durata temporale della prestazione, dei *deliverables* che dovranno essere prodotti al termine dell'incarico e del corrispettivo;
- contratto relativo alla borsa di studio, assegno di ricerca, dottorato;
- copia degli eventuali *deliverables* che sono stati prodotti;
- fattura o altro documento di equivalente valore fiscale;
- attestazione resa dal Responsabile del progetto, nella quale si confermi che la prestazione è stata ricevuta dall'Organismo nelle modalità stabilite.

6.5.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per attività di studi e ricerche e per altre prestazioni professionali amministrative sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.6 SPESE PER SERVIZI

In questa categoria rientrano le spese per servizi vari di natura tecnica, imputabili in maniera diretta e/o indiretta alle attività oggetto degli accordi o convenzioni. A titolo di esempio, sono classificabili nella categoria delle spese per servizi i costi per assistenza e manutenzione di hardware, impianti e strumenti di laboratorio, veicoli a motore.

In caso di Organismo pubblico, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.

6.6.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per l'acquisto di servizi sono quelli di seguito elencati:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- contratto di fornitura di servizi;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale;
- documenti attestanti l'avvenuta fornitura del servizio;
- attestazione resa dal Responsabile del progetto, nella quale si confermi che il servizio è stato ricevuto dall'Organismo nelle modalità stabilite.

6.6.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per servizi sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.7 MATERIALE TECNICO DUREVOLE

Rientrano in questa categoria le spese relative all'acquisto e/o all'utilizzo di beni durevoli necessari ai fini dell'attività, con esclusione di quelli di natura amministrativa rientranti nelle categorie dei costi amministrativi o delle spese indirette. Sono considerati beni durevoli i beni la cui utilità si manifesta durante un periodo pluriennale e come tali sono iscritti o iscrivibili nel libro dei beni ammortizzabili o registro equipollente e soggetti ad ammortamento.

A titolo di esempio, sono classificabili nella categoria delle spese per materiale tecnico durevole i canoni di ammortamento, i canoni di locazione finanziaria e/o di noleggio di macchine, strumenti e arredi di laboratorio; i costi di acquisto della piccola strumentazione.

Ai fini della determinazione e dell'ammissibilità delle quote di ammortamento si veda il paragrafo 4.1.

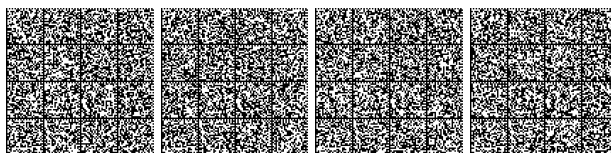
Del criterio di ammortamento seguito, delle motivazioni alla base della scelta della locazione finanziaria e/o del noleggio del bene, ne dovrà essere data spiegazione nella relazione di cui al paragrafo 4.7.

Qualora l'Organismo decida di acquistare beni e materiale usati, ai fini dell'ammissibilità della spesa relativa si vedano le condizioni riportate nel paragrafo 4.5.

In caso di Organismo pubblico, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.

6.7.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per l'acquisto di materiale tecnico durevole e di consumo sono quelli di seguito elencati:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- contratto di fornitura con indicazione dei beni e del materiale da fornire, della durata temporale della fornitura e del corrispettivo;
- contratto di locazione con indicazione dei beni da locare/dare a noleggio, della durata temporale della locazione e del corrispettivo;
- bolla di accompagnamento del bene;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale;

- prospetto degli ammortamenti.

6.7.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per il materiale tecnico durevole sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.8 MATERIALE DI CONSUMO

Rientrano in questa categoria le spese relative all'acquisto di materiale di consumo necessario ai fini dell'attività, con esclusione di quelli di natura amministrativa rientranti nelle categorie dei costi amministrativi o delle spese indirette. È considerato materiale tecnico di consumo i beni non durevoli la cui utilità si esaurirà nel corso di un anno dall'acquisto.

6.8.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per l'acquisto di materiale di consumo sono quelli di seguito elencati:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- contratto di fornitura con indicazione dei beni e del materiale di consumo da fornire, della durata temporale della fornitura e del corrispettivo;
- bolla di accompagnamento del bene;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale.

6.8.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per il materiale tecnico durevole e di consumo sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.9 IMMOBILI ED OPERE EDILIZIE

Sono considerate ammissibili le spese per l'acquisto o la costruzione di piccoli immobili e per la realizzazione di opere edilizie qualora l'operazione sia stata prevista nell'Accordo o nella Convenzione e solo nell'ipotesi in cui il bene e/o l'opera siano strettamente necessari ai fini del raggiungimento dei risultati concordati.

Rientrano nella categoria delle spese ammissibili per i beni immobili e le opere edilizie, le spese relative a beni ed opere per i quali la legislazione vigente prevede il possesso anche solo della denuncia d'inizio attività edilizia (D.I.A.) per la loro realizzazione ovvero della Segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), e non solo del permesso di costruire o l'autorizzazione/concessione edilizia. Ai fini dell'ammissibilità delle spese, dovranno essere inoltre soddisfatte le condizioni riportate nel paragrafo 4.

A consuntivo, le spese sostenute potranno essere rendicontate per un ammontare pari alle quote di ammortamento di competenza del periodo al quale il rendiconto si riferisce.

In caso di Organismo pubblico, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.

Qualora l'Organismo si trovi nella necessità di utilizzare beni immobili di proprietà altrui, le spese per eventuali rimborsi pretesi dal proprietario, saranno considerate ammissibili dal DPC solo qualora si dimostri di avere espletato tutte le procedure di cui all'art. 189 del D.P.R. 554/1999, regolamento attuativo della L. 109/1994, relative all'avviso *ad opponendum*.

6.9.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi di spesa per l'acquisto o la costruzione di piccoli immobili o per la realizzazione di opere edilizie sono quelli di seguito elencati:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- nel caso di realizzazione dell'immobile, il contratto di affidamento della realizzazione dell'opera con indicazione dei beni e/o dell'opera da realizzare, della durata dei lavori e del corrispettivo;
- nel caso di acquisto, il contratto di acquisto dell'immobile;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale, ove prevista dalla normativa vigente;
- prospetto degli ammortamenti.

6.9.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per l'acquisto o la costruzione di piccoli immobili o per la realizzazione di opere edilizie sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.10 TERRENI NON EDIFICATI

È considerata ammissibile la spesa per l'acquisto di terreni non edificati solo laddove sia espressamente previsto dall'Accordo o dalla Convenzione per il raggiungimento degli obiettivi concordati e alle due condizioni seguenti:

a) la percentuale della spesa ammissibile totale dell'operazione rappresentata dall'acquisto del terreno non può superare il 10% della spesa totale rendicontata a meno che venga stabilita una percentuale più elevata nell'Accordo o nella Convenzione;
b) un professionista qualificato indipendente o un organismo debitamente autorizzato deve fornire un attestato nel quale si conferma che il prezzo d'acquisto non è superiore al valore di mercato.

A consuntivo, le spese sostenute potranno essere rendicontate per un ammontare di competenza del periodo al quale il rendiconto si riferisce pari alla ripartizione temporale del costo nella durata complessiva dell'Accordo o della Convenzione.

In caso di Organismo pubblico, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.
Qualora l'Organismo si trovi nella necessità di utilizzare terreni di proprietà altrui, le spese per eventuali rimborsi pretesi dal proprietario, saranno considerate ammissibili dal DPC solo qualora si dimostri di avere espletato tutte le procedure di cui all'art. 189 del D.P.R. 554/1999, regolamento attuativo della L. 109/1994, relative all'avviso *ad opponendum*.

6.10.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi della spesa per l'acquisto di terreni non edificati sono:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;

- contratto d'acquisto;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale, ove prevista dalla normativa vigente.

6.10.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese per l'acquisto di terreni non edificati sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

6.11 SPESE INDIRETTE

La categoria comprende le spese generali imputabili **pro-quota** alle attività convenzionate. Il DPC considererà ammissibili gli importi pertinenti in modo inequivocabile allo svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione. Un'adeguata spiegazione di tale pertinenza, insieme alla spiegazione del criterio seguito nel calcolo pro-quota e delle motivazioni alla base della scelta dello stesso, potrà essere fornita nella relazione di cui al paragrafo 3. A titolo di esempio, sono classificabili spese indirette le seguenti:

- locazione di uffici;
- locazione finanziaria di macchine e attrezzatura d'ufficio;
- assicurazioni obbligatorie a vario titolo per personale e locali;
- spese telefoniche;
- spese di stampa, imballaggio, spedizione;
- spese postali;
- spese per utenze;
- spese per servizi generali.

Il calcolo pro-quota deve essere effettuato tramite l'utilizzo di un criterio di ripartizione equo, corretto, proporzionale, documentabile ed adeguato alle caratteristiche dell'Organismo e/o alle specificità relative alle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione. Criteri comuni sono quello basato sul rapporto tra i giorni/ore lavorati in un determinato periodo relativamente alle attività convenzionate e il numero totale dei giorni/ore lavorabili nello stesso periodo, oppure quello basato sul rapporto tra le entrate.

In alternativa al criterio dell'imputazione pro-quota, le spese indirette possono essere rendicontate in modo **forfettario** e nella misura non superiore al 10% del totale del rendiconto.

La modalità di imputazione all'operazione deve essere contenuta ed approvata nel Piano Finanziario. Il ricorso all'opzione non deve avere come conseguenza un aumento artificiale dei costi diretti né di quelli indiretti; qualunque riduzione dei costi diretti comporta automaticamente una riduzione proporzionalmente corrispondente dell'ammontare dichiarato su base forfetaria; qualora l'operazione generi entrate, queste devono essere dedotte dal totale dei costi dell'operazione (diretti e quindi proporzionalmente anche sugli indiretti).

6.11.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi delle spese indirette sono:

- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale.

Nel caso in cui l'Organismo scelga di optare per l'imputazione forfetaria delle spese indirette, nella misura massima del 10% del rendiconto, il Responsabile del progetto è tenuto a redigere e presentare in sede di rendicontazione un'attestazione relativa alle spese indirette conforme all'Allegato VI del presente Manuale.

6.11.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle spese indirette sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2.

Nel caso in cui l'Organismo scelga di optare per l'imputazione forfetaria delle spese indirette, il pagamento è dimostrato mediante l'attestazione di cui al precedente paragrafo 6.12.1.

6.12 ALTRO

In questa categoria rientrano tutti i costi residuali rispetto alle categorie specifiche fino ad ora esaminate e la cui ammissibilità al finanziamento è stata valutata positivamente dal DPC al momento dell'approvazione del Piano finanziario.

In caso di Organismo pubblico, dovrà essere **messa a disposizione del revisore** tutta la documentazione attestante le procedure di evidenza pubblica nei casi previsti dalla normativa vigente.

6.12.1. Documenti giustificativi di spesa

I documenti giustificativi delle altre spese sono:

- documentazione relativa alle procedure di evidenza pubblica, ove previste;
- fattura di acquisto o altro documento di equivalente valore fiscale.

6.12.2. Documenti giustificativi di pagamento

I documenti attestanti il pagamento delle altre spese sono i medesimi previsti al precedente paragrafo 6.3.2. .

7. IL RENDICONTO DI SPESA

Gli Organismi, ai fini del riconoscimento delle spese relative alle attività previste nell'Accordo o nella Convenzione, devono effettuare una serie di adempimenti contabili e amministrativi il cui risultato finale è il "**Rendiconto di Spesa**".

Il "Rendiconto di spesa" costituisce il prospetto contabile obbligatorio, non derogabile da nessun Accordo o Convenzione, che deve essere prodotto e trasmesso dall'Organismo al DPC (nei tempi e nelle modalità previste nell'Accordo o nella Convenzione) e sottoposto al riscontro di un revisore, come meglio descritto nel successivo capitolo 8.

Attraverso il "Rendiconto di spesa" l'Organismo attesta e dichiara l'effettivo sostenimento delle spese per la realizzazione delle attività convenzionate, chiedendone il riconoscimento.

Tale documento è costituito da:

- L'"**Attestazione delle spese rendicontate**";
- la tabella di "**Rendiconto Complessivo**", che attesta gli importi complessivi per ciascuna categoria di spesa rendicontati durante il periodo di eleggibilità;
- la serie di tabelle (una per ciascuna categoria di spesa) di "**Rendiconto Specifico**", in cui sono dettagliati i singoli importi rendicontati durante il periodo di eleggibilità;
- le **Note esplicative** (eventuali) per ciascuna categoria di spesa.

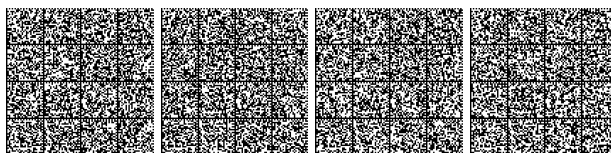
Le tabelle del Rendiconto Complessivo e Specifico devono essere obbligatoriamente compilate dagli Organismi secondo i format e le modalità previste dal DPC e senza alcuna modificazione.

L'Allegato, al presente documento, contiene i format delle tabelle complete delle note esplicative per la loro compilazione.

La documentazione giustificativa di spesa, di pagamento o di altro tipo (es. procedura di evidenza, ove richiesta) afferente le spese dichiarate nel Rendiconto, come definita nel Capitolo 6, non deve essere trasmessa al DPC. Ciascun Organismo deve conservare tale documentazione e metterla a disposizione del revisore esterno.

Ai fini di una corretta rendicontazione delle spese sostenute, tale documentazione dovrà essere immediatamente e puntualmente collegabile all'importo rendicontato.

Qualora questo non fosse possibile, dovranno essere prodotti i documenti (prospetti di calcolo, fogli di lavoro) idonei a dimostrare il criterio di riparto e di determinazione utilizzato, completi delle adeguate spiegazioni.

Nel caso di documenti giustificativi comuni a più categorie di spesa e/o a più rendiconto di spesa, dovrà esserne prodotta una copia per ogni categoria di spesa e/o per ogni rendiconto.

8. REVISIONE DEL RENDICONTO DI SPESA

Ai fini della revisione del rendiconto di spesa, il DPC, mediante procedura comunitaria, individua il revisore esterno cui compete il riscontro amministrativo contabile del rendiconto, secondo le modalità di cui al presente documento, e la redazione della relazione sul rendiconto stesso.

Il revisore opera in nome e per conto del Dipartimento e svolge in modo esaustivo l'attività di riscontro amministrativo contabile.

Ciascun rendiconto di spesa, ai fini dell'erogazione del finanziamento da parte del DPC, dovrà essere accompagnato da una relazione del revisore.

La relazione di revisione, che dovrà essere emessa dal revisore all'attenzione dell'Organismo, dovrà essere redatta nella forma e con il contenuto del modello riportato nell'Allegato VIII del presente documento.

Nel caso di Accordi o Convenzioni che prevedono la rendicontazione su base semestrale, la revisione potrà essere effettuata su base annuale qualora la rendicontazione semestrale non superi l'importo di Euro 200 mila.

9. CONTROLLO DA PARTE DEL DPC

Il DPC esercita l'attività di riscontro amministrativo-contabile delle spese inserite nei Rendiconti di spesa tramite il revisore incaricato di svolgere la revisione sugli stessi, con oneri a carico del DPC stesso.

Ai fini del rimborso delle spese sostenute, l'Organismo dovrà trasmettere al DPC la relazione del revisore.

Il DPC procederà al rimborso delle spese di cui alla relazione del revisore previa verifica di conseguimento degli obiettivi dell'Accordo o della Convenzione, connessi alle spese sostenute da rimborsare.

Il DPC inoltre, si riserva la facoltà di svolgere, direttamente o con l'ausilio di un soggetto dallo stesso DPC incaricato, delle verifiche sui rendiconti presentati dagli Organismi.
Dette verifiche possono essere svolte anche di comune accordo con l'ausilio di personale in servizio presso l'Ufficio del Bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile.

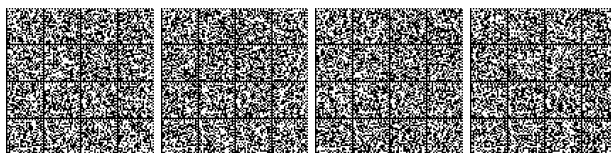
A questo proposito il DPC:

I. metterà a conoscenza della volontà di sottoporre a controllo sia l'Organismo che il revisore che ha redatto la relativa relazione sul rendiconto sottoposto a controllo da parte del DPC;
II. richiederà all'Organismo la documentazione ritenuta utile alla verifica;
III. potrà chiedere chiarimenti sia all'Organismo che al suo revisore rispetto all'attività svolta;
IV. redigerà un'apposita relazione di controllo. Tale relazione sarà discussa con l'Organismo e con il revisore, al fine di acquisire eventuali ulteriori elementi di valutazione.

Qualora comunque dalla relazione del revisore emergessero comportamenti dell'Organismo difformi rispetto a quanto previsto dal presente Documento, il DPC potrà ritenere non finanziabile la/le spesa/e per la/le quali ha riscontrato le difformità e quindi, nel caso in cui le stesse fossero già state finanziate dal DPC, chiederne la restituzione.

In caso di violazioni che comportano, secondo le vigenti disposizioni, la revoca totale del finanziamento, il DPC, previa contestazione all'Organismo ai sensi della L. 241/1990 s.m.i. e tenuto conto delle controdeduzioni dello stesso da far pervenire entro il termine perentorio di giorni sessanta dal ricevimento delle stesse, provvede con proprio atto definitivo alla revoca.

ALLEGATO I:

ATTESTAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'ORGANISMO CIRCA IL RISPETTO DI QUANTO PREVISTO DALLA LEGGE 136/2010 "IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI"

MODELLO DI ATTESTAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'ORGANISMO CIRCA IL RISPETTO DI QUANTO PREVISTO DALLA LEGGE 136/2010 "IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI"

Il sottoscritto (Nome e Cognome) in qualità di Responsabile dell'Organismo (denominazione dell'Organismo) attesta che, con riferimento alle spese inserite nel Rendiconto di Spesa nel periodo compreso tra il (GG/MM/AAAA) e il (GG/MM/AAAA) relativo al progetto (Denominazione e riferimento all'Accordo o alla Convenzione con il DPC), nei casi previsti dalla legge 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, l'Organismo ha ottemperato alle disposizioni previste dalla citata normativa; in particolare per ciascuna operazione relativa a forniture di beni e/o servizi si è provveduto a:

a) richiedere ai creditori la comunicazione prevista dall'articolo 3 dalla legge 136/2010;

b) effettuare il pagamento, esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, su conti correnti dedicati, riportando per ciascuna transazione il codice identificativo di gara (CIG), attribuito dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, ove obbligatorio ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il codice unico di progetto (CUP).

(Luogo) (Data)

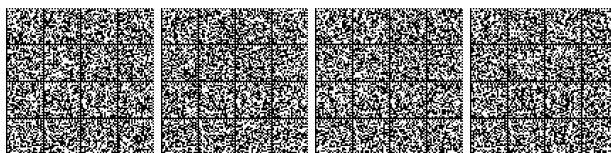
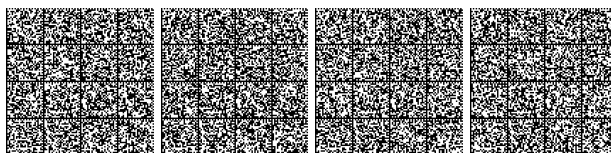
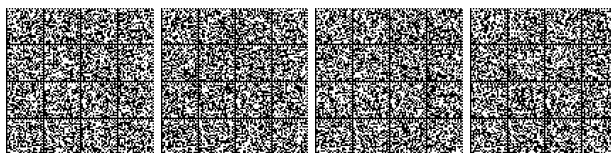
Firma del Responsabile dell'Organismo

ALLEGATO II:

TABELLA ALIQUOTE DI AMMORTAMENTO RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tipo di cespite	Aliquota
Beni immateriali:	
Opere d'ingegno – software prodotto	20%
Brevetti	20%
Diritti d'autore	20%
Avviamento	20%
Beni immobili:	
Vie di comunicazione	2%
Infrastrutture idrauliche	2%
Infrastrutture portuali e aeroportuali	2%
Opere per la sistemazione del suolo	2%
Fabbricati civili ad uso commerciale e governativo	2%
Fabbricati civili ad uso abitativo	2%
Fabbricati industriali e costruzioni leggere	2%
Fabbricati militari	2%
Fabbricati rurali	2%
Opere destinate al culto	2%
Beni immobili di valore culturale, storico, archeologico ed artistico	2%
Strade ferrate e relativi materiali d'esercizio	2%
Impianti sportivi	2%
Beni mobili:	
Mezzi di trasporto stradali leggeri	20%
Mezzi di trasporto stradali pesanti	10%
Automezzi ad uso specifico	10%
Mezzi di trasporto aerei	5%
Mezzi di trasporto marittimi	5%
Macchinari per ufficio	20%
Mobili e arredi per ufficio	10%
Mobili e arredi per alloggi e pertinenze	10%
Mobili e arredi per locali ad uso specifico	10%
Impianti ed attrezzature	5%
Hardware	25%
Armi leggere	20%
Beni mobili di valore culturale, storico, archeologico ed artistico	2%
Materiale bibliografico	5%
Strumenti musicali	20%
Animali	20%

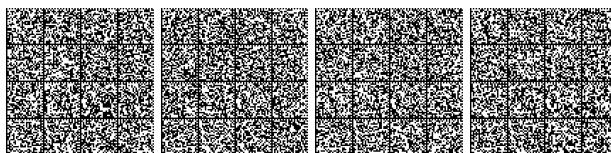
Tabella 4: *Aliquote di ammortamento*

ALLEGATO III:

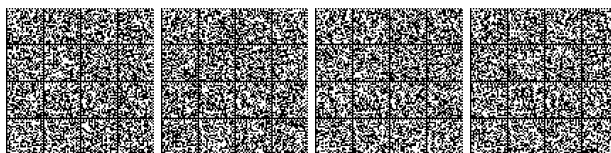
ATTESTAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'ORGANISMO IN RELAZIONE ALLE ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITÀ OGGETTO DELL'ACCORDO O DELLA CONVENZIONE

MODELLO DI ATTESTAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'ORGANISMO IN RELAZIONE ALLE ENTRATE DERIVANTI DALLE ATTIVITÀ OGGETTO DELL'ACCORDO O DELLA CONVENZIONE

Il sottoscritto (Nome e Cognome) in qualità di Responsabile dell'Organismo (denominazione dell'Organismo) attesta che, con riferimento al progetto (Denominazione e riferimento all'Accordo o alla Convenzione con il DPC), nel periodo compreso tra il (GG/MM/AAAA) e il (GG/MM/AAAA) l'Organismo non ha percepito entrate derivanti dalle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione *(ovvero ha percepito entrate derivanti dalle attività oggetto dell'Accordo o della Convenzione pari ad Euro _______ e che pertanto dovranno essere detratte dal finanziamento del DPC)*.

(Luogo) (Data)

Firma del Responsabile dell'Organismo

ALLEGATO IV:

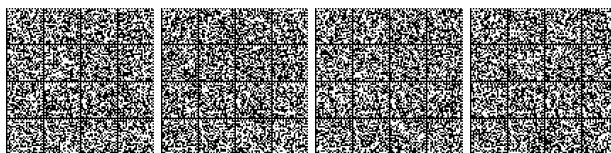
SCHEMA DI PIANO FINANZIARIO

PIANO FINANZIARIO

Categoria di spesa	Importo previsto a	Finanziato dal Dipartimento b	Finanziato dall'Organismo c = a-b
Spese di personale			
Spese per missioni			
Spese di formazione personale			
Costi amministrativi			
Spese per studi, ricerche e prestazioni professionali			
Spese per servizi			
Spese di revisione			
Spese per materiale di consumo			
Spese per materiale tecnico durevole			
Immobili ed opere edilizie			
Terreni non edificati			
Spese indirette			
Altro			
Totale			

Il presente documento è ad uso esclusivo del DPC e degli Organismi di ricerca convenzionati

ALLEGATO V:

ATTESTAZIONE DEL RESPONSABILE DEL PERSONALE DELL'ORGANISMO

Il presente documento è ad uso esclusivo del DPC e degli Organismi di ricerca convenzionati

MODELLO DI ATTESTAZIONE RELATIVA ALLE SPESE DEL PERSONALE DIPENDENTE A TEMPO INDETERMINATO

Il sottoscritto *(Nome e Cognome)*, in qualità di Responsabile dell'Ufficio del Personale del *(denominazione dell'Organismo)*

ATTESTA

1. che il *(denominazione dell'Organismo)* nel periodo compreso tra (gg/*mm/aaaa)* e (gg/*mm/aaaa)* ha effettivamente sostenuto le spese relative al costo del personale dipendente a tempo indeterminato evidenziate nei prospetti seguenti. Le spese comprendono esclusivamente i costi rendicontabili secondo il Manuale di Rendicontazione del DPC, così come risulta dai libri contabili regolarmente tenuti presso l'ufficio Amministrazione del (*denominazione dell'Organismo)*;

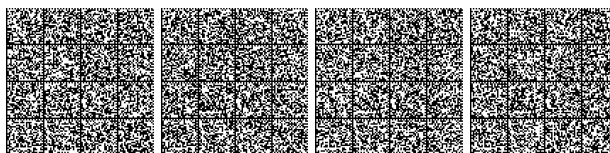
2. che il pagamento dei suddetti costi - per stipendi, oneri sociali e fiscali – è avvenuto entro la data della presente attestazione.

PROSPETTO RELATIVO AL COSTO DEL PERSONALE

Nome della risorsa a tempo indeterminato	**Stipendio annuo lordo**	**Monte ore lavorabili annue**	**Costo orario della risorsa**
TOTALE			

(Luogo), (Data)

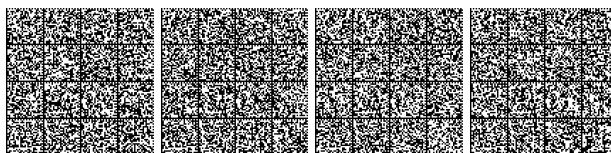
(Nome e Cognome)
(Qualifica)

____
Firma

MODELLO DI ATTESTAZIONE SPESE INDIRETTE RENDICONTATE IN MISURA FORFETARIA

Il sottoscritto (Nome e Cognome) in qualità di Responsabile dell'Organismo (denominazione dell'Organismo) attesta che le spese rendicontate nella categoria spese indirette in misura forfetaria ammontanti ad Euro ______________ relativamente al Progetto (Denominazione e riferimento all'Accordo o alla Convenzione con il DPC) del , sono state effettivamente sostenute nel periodo compreso tra (gg/*mm/aaaa)* e (gg/*mm/aaaa)* dal (denominazione dell'Organismo) per l'espletamento delle attività di ricerca previste dall'Accordo o dalla Convenzione con il DPC di Protezione Civile e soso state pagate in data anteriore alla data della presente attestazione.

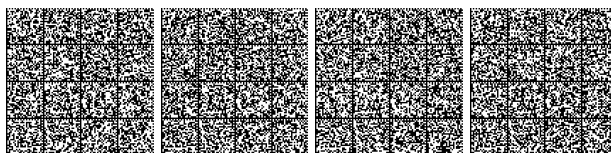
(Luogo) (Data)

Firma del Responsabile di Progetto

____

ALLEGATO VII:

SCHEMI DI RENDICONTO DI SPESA

- **ATTESTAZIONE DELLE SPESE RENDICONTATE**
- **TABELLA DI RENDICONTO COMPLESSIVO**
- **TABELLE DI RENDICONTO SPECIFICO**
- **NOTE ESPLICATIVE PER CATEGORIA DI SPESA (EVENTUALI)**

Il presente documento è ad uso esclusivo del DPC e degli Organismi di ricerca convenzionati

ATTESTAZIONE SPESA RENDICONTATA

Il sottoscritto____
(Nome e Cognome)

In qualità di Responsabile del Progetto del ________________________
____
(denominazione dell'Organismo)

Attesta che le spese rendicontate nelle tabelle allegate, sono state effettivamente sostenute
dal____________________________
____
(denominazione dell'Organismo)
nel periodo compreso tra il ________________ e il _______________
gg/m/a gg/m/a

per l'espletamento delle attività di ricerca previste dall'Accordo o dalla Convenzione con il DPC di Protezione Civile sottoscritta in data________________________.

Le spese ammontano in totale ad €______________________
(Importo in cifre e lettere)

per i quali si richiede il pagamento, al netto dei seguenti anticipi già ricevuti.

Anticipo del ___________________di € ________________,00

Anticipo del ___________________di € ________________,00

_________lì______________

Firma del Responsabile del Progetto

____

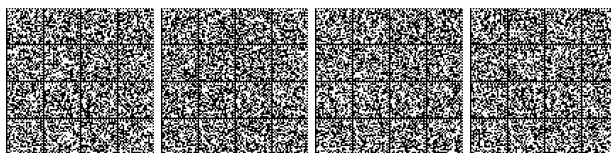



TABELLA DI RENDICONTO COMPLESSIVO

Categoria di spesa	Importo rendicontato	Importo da piano finanziario	Importo residuale sulle singole voci		Scostamento overbudget sulle singole voci		Residuo/Scostamento Complessivo	
			val.ass.	perc.	val. ass.	perc.	val. ass.	perc.
Spese di personale								
Spese per missioni								
Spese di formazione personale								
Spese amministrative								
Spese per studi, ricerche e prestazioni professionali								
Spese per servizi								
Spese di revisione								
Spese per materiale di consumo								
Spese per materiale tecnico durevole								
Immobili ed opere edilizie								
Terreni non edificati								
Spese indirette								
Altro								
Totale								#DIV/0!

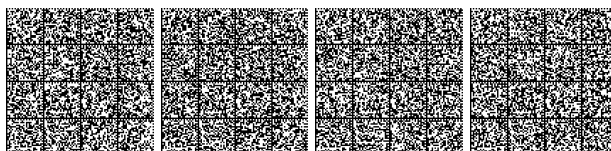
TABELLA DI RENDICONTO SPECIFICO

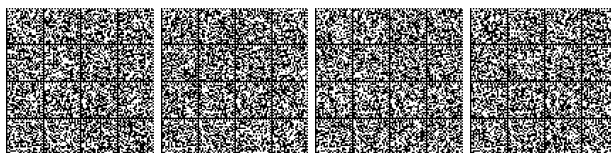
CATEGORIA DI SPESA:___________________

documenti giustificativi di spesa							documenti giustificativi di pagamento				importo rendicontato
n. prog.	tipo documento	n.	data	fornitore	causale	importo	tipo documento	n.	data	importo	
Totale											

SPESE PER ________________________________

NOTE ESPLICATIVE

Numero progressivo	**Descrizione**
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
N	

ALLEGATO VIII:

SCHEMA DI RELAZIONE DI REVISIONE

RELAZIONE SULLE PROCEDURE DI VERIFICA SVOLTE SUL RENDICONTO DI SPESA DEL (*Nome Organismo*) RELATIVO AL PERIODO (*data inizio-data fine rendiconto*)

Nome dell'Organismo
Indirizzo
CAP Città

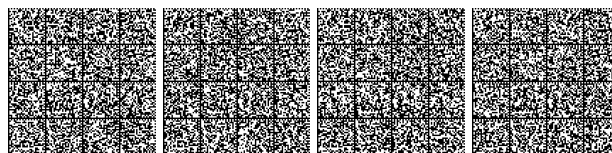
e p.c. alla

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile
(DPC)
Indirizzo
CAP Città

1. Ho/Abbiamo svolto le procedure di verifica riportate nell'Allegato I alla presente (*Allegare una descrizione dettagliata delle procedure svolte con l'esplicitazione dei criteri seguiti per il campionamento delle spese controllate e la quantificazione dei valori verificati per categoria di spesa*), da Voi richiesteci, relative all'allegato Rendiconto di Spesa del (*Nome Organismo*) per il periodo (*indicare il periodo cui il Rendiconto si riferisce*). Tali verifiche sono state effettuate in ottemperanza a quanto previsto dal "Documento tecnico da utilizzare nella rendicontazione dei fondi erogati dal Dipartimento di Protezione Civile" (il "Documento") e richiamato dall'Accordo o dalla Convenzione stipulata tra il (*Nome Organismo*) ed il Dipartimento di Protezione Civile (DPC) in data (*data sottoscrizione Accordo o Convenzione*) relativa a (*riportare il titolo del Progetto previsto dall'Accordo o dalla Convenzione*). La responsabilità della corretta redazione del Rendiconto di Spesa compete al Direttore del (*Nome Organismo*). Il mio/nostro incarico è stato svolto in conformità all'International Standard on Related Services applicabile alle procedure di verifica richieste.

2. Con riferimento alle procedure di verifica sopra citate, non sono stati riscontrati elementi di rilievo (ad eccezione di quanto riportato nel successivo paragrafo).

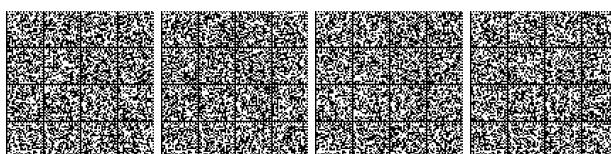
   (Riportare la descrizione delle eccezioni e la quantificazione delle stesse).

3. Le procedure svolte non costituiscono una revisione contabile completa come definita dagli statuiti principi di revisione, nazionali o internazionali, sul Rendiconto di Spesa. Di conseguenza, qualora fosse stata svolta la revisione contabile completa o fossero state applicate altre verifiche oltre a quelle da Voi richiesteci, altri fatti o rettifiche sarebbero potute emergere da portare alla Vostra attenzione. Le procedure svolte hanno riguardato la documentazione a supporto delle spese rendicontate e, di conseguenza, il nostro lavoro non è destinato a rilevare omissioni nei Rendiconti di Spesa.

La presente relazione si riferisce unicamente al Rendiconto di Spesa e non si estende al bilancio del (*Nome Organismo*), ed è destinata all'uso esclusivo del Direttore del (*Nome Organismo*) e del DPC per i fini descritti nel primo paragrafo. Il suo eventuale utilizzo per finalità diverse potrebbe non essere appropriato. Pertanto essa non potrà essere utilizzata per altri scopi o distribuita o copiata, interamente o in parte, ad alcuno, né la sua esistenza, o i suoi contenuti, potranno essere richiamati in alcun documento senza la mia/nostra preventiva autorizzazione scritta. Non assumerò/assumeremo alcuna responsabilità in caso di uso non autorizzato della presente relazione.

Il sottoscritto/La (*Nome della Società di Revisione)* risulta iscritta il (*riportare la data di iscrizione*) al n. ___________del Registro dei Revisori Contabili

(Nome della Società di Revisione)

(Nome del firmatario della relazione)
(Qualifica)

(Luogo e data)

PROCEDURE DI VERIFICA RICHIESTE DAL (*nome dell'Organismo*) E SVOLTE DAL REVISORE/SOCIETÀ DI REVISIONE

Le procedure di verifica richiesta dal (nome dell'Organismo) hanno comportato lo svolgimento delle seguenti attività:

1. l'organizzazione, sulla base di un sondaggio adeguato, di controlli delle spese al fine di verificare, con criteri selettivi e sulla base di un'analisi, le dichiarazioni di spesa presentate nel Rendiconto.

2. I controlli eseguiti hanno riguardato:

Voce di spesa	Importo rendicontato	Importo verificato	Percentuale controllata rispetto alla spesa rendicontata
Totale			

Nel selezionare il campione di spese da sottoporre a controlli si è tenuto conto di quanto segue:

a) l'esigenza di controllare spese di diversa tipologia e dimensione;
b) i fattori di rischio eventuali.

3. La verifica delle spese rispetto ai criteri di eleggibilità, di ammissibilità e di compatibilità con il piano finanziario approvato preventivamente dal Dipartimento della Protezione Civile secondo le modalità previste dal Documento.

Le verifiche hanno riguardato, ove applicabile, i documenti giustificativi delle spese e dei pagamenti previsti dal Documento, che riepilogo/riepiloghiamo nella tabella sotto riportata.

Tipologia di spesa	***Documenti giustificativi di spesa***	***Documenti giustificativi di pagamento***

13A01294

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 dicembre 2012.

Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.

IL MINISTRO

Visto l'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, recante: «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993» ai sensi del quale con decreto del Ministro della sanità sono fissati le tariffe ed i diritti spettanti, tra l'altro, allo stesso Dicastero per prestazioni rese a richiesta e utilità dei soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;

Visto l'Allegato 1 del decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 1991, n. 63, recante: «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro per prestazioni rese a richiesta e a utilità dei soggetti interessati»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 aprile 2003 recante: «Aggiornamento delle tariffe dovute al Ministero della salute per prestazioni rese a richiesta dei soggetti interessati»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 giugno 2007 recante: «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della Salute per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 4 settembre 2007 recante: «Sospensione dell'efficacia del decreto ministeriale 6 giugno 2007, relativo all'aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della Salute per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati» nelle more di un riesame globale delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, e successive modifiche, recante «Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004».

Dato atto che per le prestazioni rese dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF), a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, l'ultimo aggiornamento degli importi delle corrispondenti tariffe risale al decreto del Ministro della salute 23 aprile 2003, con adeguamento al tasso di inflazione programmato;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, che stabilisce che le pubbliche amministrazioni adottano un sistema di contabilità fondato su rilevazioni analitiche per centri di costo di cui connesso Piano unico dei conti, esposto nella Tabella B allegata allo stesso decreto legislativo, costituisce l'unità elementare di rilevazione;

Visto il Piano dei conti del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, con particolare riguardo alle voci riguardanti le risorse umane, finanziarie e strumentali impiegate e ai relativi importi;

Visto il piano dei conti del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, con particolare riguardo alle voci riguardanti le risorse umane, finanziarie e strumentali impiegate e ai relativi importi;

Ritenuto di dover procedere ad aggiornamento delle tariffe, e dei diritti spettanti al Ministero della salute, per le prestazioni rese dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF), di cui all'Allegato l al decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 e successive modifiche ed integrazioni, come di seguito indicato:

Settore «Medicinali»: tariffa identificata con il numero 17; Settore «Vigilanza igienico-sanitaria: tariffe identificate con il numero 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18 e 19; Settore «Certificazioni e nulla osta»: tariffe identificate con il numero 2, 3, 8, 10, 11 e 12; Settore «Tariffe accessorie»: tariffe identificate con la lettera *A)* e *B)*, mediante adeguamento dell'attuale importo all'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (F01), al netto dei tabacchi, rilevato nel periodo gennaio 2003 - gennaio 2010, pari al 13,70%, con arrotondamento per difetto dell'importo ottenuto se il secondo decimale è inferiore a cinque; con arrotondamento per eccesso se il secondo decimale è superiore o uguale a cinque;

Settore «Visite mediche e vaccinazioni»: tariffe identificate con numero 2, 3 e 4, mediante adeguamento dei rispettivi attuali. importi al costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale dirigente medico-sanitario e dal personale amministrativo coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso H numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione;

Dato atto che sulla proposta di revisione delle predette tariffe, in data 3 maggio 2011, sono state consultate le associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli utenti delle prestazioni e dei servizi degli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) e degli Uffici periferici veterinari (PC);

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare l'art. 16;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante: «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», che attribuisce agli Uffici. di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) ulteriori compiti in materia di controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, nonché di accertamento in merito all'applicazione delle disposizioni del predetto decreto;

Visto l'art. 15, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla

legge 8 novembre 2012, n. 189, che prevedono che sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

a) per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

b) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'art. 16, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;

c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'art. 16, comma 1, lettera *t)*, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

d) per le attività di cui all'articolo l paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

Alle predette prestazioni sì applicano tariffe da rideterminarsi con decreto dei Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente diviso il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione;

Vista la nota prot. n. DGPRE/P127121 del 12 dicembre 2012 con la quale è stata trasmessa la relazione tecnica contenente gli elementi per la quantificazione dei costi connessi alla prestazione dei servizi;

Vista la necessità di determinare la tariffa da applicare alle predette nuove prestazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. All'Allegato 1 al decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 e successive modificazioni e integrazioni sono apportate le seguenti modifiche:

MEDICINALI

17. Vidimazione annuale registro stupefacenti, ivi inclusa la vidimazione iniziale ed annuale del registro stupefacenti a navi mercantili battenti bandiera nazionale effettuate dal personale degli USMAF: € 16,20.

VIGILANZA IGIENICO-SANITARIA

9. Accertamenti tecnico-sanitari effettuati su richiesta di privati o enti (l'importo va aumentato delle spese occorrenti per gli esami di laboratorio eventuali, secondo le tariffe correnti): € 71,90;

10. Vigilanza sulla sanificazione (già derattizzazione) disinsettizzazione:

a) su imbarcazioni immatricolate da diporto o navi fino a 250 tonnellate (stazza lorda) e aerei da diporto € 53,90;

b) su navi oltre 250 tonnellate (stazza lorda) e aerei non da diporto € 107,90;

1.1. Esenzione da sanificazione (già derattizzazione) o disinsettizzazione:

a) su imbarcazioni immatricolate da diporto o navi fino a 250 tonnellate (stazza lorda) e aerei da diporto: € 53,90;

b) su navi oltre 250 tonnellate (stazza lorda) e aerei non da diporto: € 107,90;

12. Applicazione legge n. 1045 del 1939: condizioni per l'igiene e l'abitabilità degli equipaggi in mare: € 36,00;

13. Applicazione legge n. 313 del 1980: adesione alla convenzione nazionale per la salvaguardia della vita umana in mare: € 36,00;

16. Accertamenti preliminari al rilascio dei certificati per l'idoneità delle cassette medicinali: € 36,00;

17. Accertamenti preliminari al rilascio dei certificati per l'idoneità delle farmacie di bordo: € 107,90;

18. Accertamenti preliminari per il rilascio dei certificati per l'idoneità della potabilità delle casse d'acqua: € 36,00;

1.9. Sorveglianza mezzi accompagnamento infermi: € 14,70;

CERTIFICAZIONI E NULLAOSTA

2. Rilascio di libera pratica con accesso a bordo: € 18,00;

3. Certificato per l'idoneità al trasporto di sostanze alimentari:

a) mezzi fino a 50 q: € 18,00;

b) mezzi da 50 q a 1500 t: € 179,80;

c) mezzi oltre 1500 t: € 359,70.

8. Rilascio nullaosta per l'importazione e l'esportazione di merci varie diverse da medicinali, da prodotti destinati all'alimentazione umana o animale e da materiali destinati a venire a contatto con alimenti: € 71,90;

10. Rilascio nullaosta per l'importazione di organi e parti di cadavere: € 7,20;

11. Rilascio nullaosta per l'introduzione o l'estradizione di salme: € 7,20;

12. Rilascio di altri certificati a privati o enti: € 58,70.

VISITE MEDICHE E VACCINAZIONI

2. Visita medica di idoneità per ottenere licenze, abilitazioni o iscrizioni in elenchi o albi professionali, con relativa certificazione: € 30,00;

3. Vaccinazioni non quarantenarie per viaggiatori internazionali: € 30,00;

4. Vaccinazioni quarantenarie (vaccinazione antiamarillica), € 15,00 più il costo del vaccino.

TARIFFE ACCESSORIE

A) Per tutte le prestazioni rese dagli Uffici di sanità Marittima, aerea e di frontiera oltre il normale orario previsto dalle normative comunitarie: € 71,90;

B) Per tutte le prestazioni rese dagli Uffici di sanità Marittima, aerea e di frontiera «fuori del circuito Doganale individuato con decreto del Ministro delle finanze ai sensi dell'art. 18, comma secondo, del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43. Non sono considerate fuori circuito doganale le navi e i natanti di ogni specie ormeggiati a banchine classificate in circuito»: € 143,90.

Art. 2.

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 15, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, all'Allegato I al decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 e successive modificazioni e integrazioni sono inserite le seguenti prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute:

CERTIFICAZIONI E NULLAOSTA

13. Vigilanza sanitaria su importazione ed esportazione di sangue e suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico (tariffa per singolo lotto di prodotto sottoposto a vigilanza): € 100,00;

l4. Rilascio del nullaosta per importazione di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, soggetti a normativa nazionale): € 55,00;

15. Rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'art. 16, comma l, lettera *e)*, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale: € 55,00.

16. Rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'art. 16, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa: € 55,00;

17. Attività di cui all'articolo 1, paragrafi 1, 2 e 6, della Decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000 (costo orario): € 50,00.

Art. 3.

1. Sono soppresse le voci tariffarie numero 6 denominata «Rilascio mod. 9 (decreto del Presidente della Repubblica n. 254 del 1985 e decreto ministeriale n. 454 del 1988»), numero 7 denominata «Rilascio nulla osta per l'importazione di alimenti e bevande provenienti da Paesi terzi» relative al settore «Certificazioni e nulla osta» e la voce tariffitria n. l denominata «Visita medica per l'autorizzazione sanitaria (bar, ristoranti, ecc....) in porti ed aeroporti» relativa al Settore Visite mediche e vaccinazioni, di cui all'Allegato 1 del decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991 e successive modificazioni e integrazioni, per le quali si fa riferimento a quanto previsto dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

Art. 4.

1. Sono abrogati il decreto del Ministro della salute 6 giugno 2007 e il decreto del Ministro della salute del 4 settembre 2007.

2. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 1, foglio n. 321

13A01312

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 gennaio 2013.

Scioglimento della «Elio Bernabei», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE ABITATIVE

Visto il T.U. delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938 n. 1165;

Visto l'art. 127 del citato T.U. n. 1165/38;

Visti gli articoli 2520, 2545-*quaterdecies*, 2545-*sexiesdecies* e 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 106 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto l'art. 18 comma 1 della legge 31 gennaio 1992 n. 59;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002 n. 220;

Visto il decreto direttoriale n. 5974 del 12 maggio 2009 con il quale la cooperativa edilizia «ELIO BERNABEI», con sede legale in via di Portonaccio n. 175 Roma, è stata sottoposta a gestione commissariale e il Dott. Carlo Riva Vercellotti nominato commissario governativo fino al 31 maggio 2010;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 3159 del 15 marzo 2012 con il quale la gestione commissariale è stata prorogata fino al 30 settembre 2012 e l'Avv. Roberto Mantovano nominato nuovo commissario governativo della cooperativa suindicata;

Vista la relazione pervenuta in data 12 giugno 2012 con la quale il Commissario Governativo nel rappresentare che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 18 comma 1 legge 31 gennaio 1992 n. 59, le cooperative edilizie che non hanno depositato i bilanci relativi agli ultimi due anni

sono sciolte e perdono la personalità giuridica, ha chiesto lo scioglimento anticipato della cooperativa in esame e la contestuale nomina di un liquidatore;

Appurato che la cooperativa edilizia non ha presentato i bilanci al 31 dicembre 2007 e al 31 dicembre 2008, circostanza che ha reso applicabili le condizioni di cui all'articolo succitato;

Vista la ministeriale n. 10386 del 12 settembre 2012 con la quale questa Direzione Generale ha sottoposto alla Commissione Centrale di Vigilanza per l'Edilizia Economica e Popolare il quesito relativo allo scioglimento anticipato;

Visto il parere emesso in data 25 ottobre 2012 con il quale la Commissione Centrale di Vigilanza ha ritenuto che, sussistendo i presupposti previsti dall'art. 18 comma 1 della legge 31 gennaio 1992 n. 59, possa essere adottato il provvedimento di scioglimento della cooperativa edilizia «ELIO BERNABEI» di Roma, ai sensi dell'art. 12 comma 1 lettera C del decreto legislativo n. 220 del 2 agosto 2002;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* c.c. con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «ELIO BERNABEI», con sede legale in via di Portonaccio n. 175 Roma, è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'Avv. Roberto Mantovano, nato a Napoli il 28 giugno 1964, ne è nominato commissario liquidatore;

Art. 2.

Al predetto Commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001 n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 gennaio 2013

Il direttore generale: PERA

13A01309

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 gennaio 2013.

Variazione di denominazione di una varietà di pomodoro iscritta al registro delle varietà di specie ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/1971, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Visto l'art. 17-*bis*, terzo comma, del regolamento di esecuzione della citata legge n. 1096/1971, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e da ultimo modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, che disciplina l'uso di denominazioni di varietà già iscritte al registro nazionale;

Visto il decreto ministeriale n. 9876 del 30 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 28 maggio 2010, con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di pomodoro denominata «Baccus»;

Vista la nota del 14 novembre 2012, con la quale il responsabile della conservazione in purezza della varietà stessa, ha chiesto la modifica della denominazione da «Baccus» a «Bacco»;

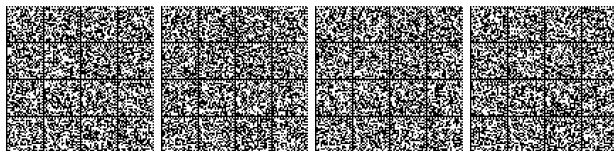
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio del 2012, n. 41, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali.

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo e che la stessa è stata oggetto di pubblicazione nel «Bollettino delle varietà vegetali» n. 6/2012;

Ritenuto che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopramenzionata;

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di pomodoro «Baccus», è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Nuova denominazione
Pomo-doro	2907	Baccus	Bacco

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

13A01293

DECRETO 29 gennaio 2013.

Proroga dell'autorizzazione rilasciata all'organismo denominato «Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. cons. a r.l.», in Cadriano - Granarolo Emilia ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico Tradizionale di Modena» registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che le denominazioni figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritte nel registro "registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette" di cui all'art. 11 del presente regolamento;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Visto il Regolamento (CE) n. 813 del 17 aprile 2000 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della denominazione di origine protetta "Aceto Balsamico Tradizionale di Modena";

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 29 gennaio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 45 del 24 febbraio 2010, con il quale l'organismo "Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. Cons. a r.l." con sede in Cadriano – Granarolo Emilia (Bologna), Via Cadriano n. 23, è stato autorizzato ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta "Aceto Balsamico Tradizionale di Modena";

Considerato che la predetta autorizzazione ha validità triennale a decorrere dal 29 gennaio 2010;

Considerato che il Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena ha comunicato di confermare "Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. cons. a r.l." quale organismo di controllo e di certificazione della denominazione di origine protetta "Aceto Balsamico Tradizionale di Modena" ai sensi dei citati articoli 36 e 37 del predetto reg. (UE) n. 1151/2012;

Considerata la necessità di garantire l'efficienza del sistema di controllo concernente la denominazione di origine protetta "Aceto Balsamico Tradizionale di Modena" anche nella fase intercorrente tra la scadenza della predetta autorizzazione e il rinnovo della stessa, al fine di consentire a questa Direzione Generale l'approvazione del nuovo piano di controllo della denominazione protetta in argomento trasmesso da "Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. cons. a r.l." in data 18 gennaio 2013;

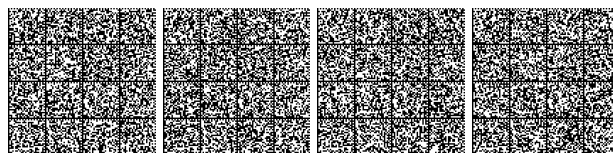
Ritenuto per i motivi sopra esposti di dover differire il termine di proroga dell'autorizzazione, alle medesime condizioni stabilite nella autorizzazione concessa con decreto 29 gennaio 2010, fino all'emanazione del decreto di rinnovo dell'autorizzazione all'organismo denominato "Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. cons. a r.l."Suolo e Salute Srl";

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione rilasciata all'organismo denominato "Cermet – Certificazione e ricerca per la qualità – Soc. Cons. a r.l." con sede in Cadriano – Granarolo Emilia (Bologna), Via Cadriano n. 23, con decreto 29 gennaio 2010 ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta "Aceto Balsamico Tradizionale di Modena", registrata con il Regolamento (CE) n. 813 del 17 aprile 2000, è prorogata fino all'emanazione del decreto di rinnovo dell'autorizzazione all'organismo stesso.

Art. 2.

Nell'ambito del periodo di validità della proroga di cui all'articolo precedente l'organismo di controllo è obbligato al rispetto delle prescrizioni impartite con il decreto 29 gennaio 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 29 gennaio 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A01277

DECRETO 30 gennaio 2013.

Proroga dell'autorizzazione rilasciata all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl», in Thiene, ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che le denominazioni figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritte nel registro "registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette" di cui all'art. 11 del presente regolamento;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della denominazione di origine protetta "Mozzarella di Bufala Campana" e il successivo regolamento (CE) n. 103 del 4 febbraio 2008 con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della denominazione protetta medesima;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 4 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 45 del 24 febbraio 2010, con il quale l'organismo "CSQA Certificazioni Srl" con sede in Thiene, Via San Gaetano n. 74, è stato autorizzato ad effettuare i controlli sulla denominazione di origine protetta "Mozzarella di Bufala Campana";

Considerato che la predetta autorizzazione ha validità triennale a decorrere dal 4 febbraio 2010;

Considerato che il Consorzio per la tutela del formaggio Mozzarella di Bufala Campana, in sostituzione di "CSQA Certificazioni Srl", ha individuato "DQA – Dipartimento Qualità Agroalimentare" con sede in Roma, Via Tomassetti n. 9, quale organismo di controllo e di certificazione della denominazione di origine protetta "Mozzarella di Bufala Campana" ai sensi dei citati articoli 36 e 37 del predetto Reg. (UE) n. 1151/2012;

Considerato che "DQA – Dipartimento Qualità Agroalimentare" ha trasmesso il nuovo piano di controllo della DOP "Mozzarella di Bufala Campana" a questa Direzione Generale in data 30 gennaio 2013;

Considerato che ai fini dell'approvazione del nuovo piano di controllo questa Amministrazione deve valutare il documento trasmesso e, nello spirito di collaborazione tra istituzioni pubbliche, intende acquisire il parere delle Regioni Campania, Lazio, Molise e Puglia sul cui territorio insiste la produzione della DOP "Mozzarella di Bufala Campana";

Considerata la necessità di garantire la continuità del controllo concernente la denominazione di origine protetta "Mozzarella di Bufala Campana";

Ritenuto per i motivi sopra esposti di dover prorogare l'autorizzazione a "CSQA Certificazioni Srl", alle medesime condizioni stabilite nella autorizzazione concessa con decreto 4 febbraio 2010, fino all'emanazione del decreto di autorizzazione all'organismo denominato "DQA – Dipartimento Qualità Agroalimentare";

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione rilasciata all'organismo denominato "CSQA Certificazioni Srl" con sede in Thiene, Via San Gaetano n. 74, con decreto 4 febbraio 2010 ad effettuare i controlli per la denominazione di origine protetta "Mozzarella di bufala Campana", registrata con il Regolamento della Commissione (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996 è prorogata fino all'emanazione del decreto di autorizzazione a "DQA – Dipartimento Qualità Agroalimentare".

Art. 2.

Nell'ambito del periodo di validità della proroga di cui all'articolo precedente "CSQA Certificazioni Srl" è obbligato al rispetto delle prescrizioni impartite con il decreto 4 febbraio 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 30 gennaio 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A01276

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 gennaio 2013.

Emissione di nuovi francobolli di «Posta Italiana», nel valore di euro 0,25.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE
DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente delle Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 640/12/CONS del 20 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2013) con la quale l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ha approvato la manovra tariffaria di Poste Italiane di cui al procedimento avviato con delibera 286/12/CONS;

Visto il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008), recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 11 marzo 2009 con il quale è stata autorizzata l'emissione di una serie di francobolli di posta non massiva;

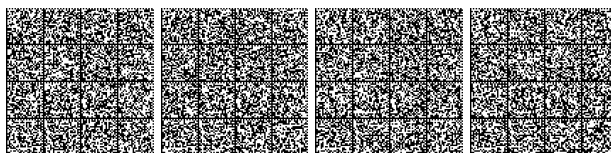
Visto il decreto interministeriale 21 maggio 2009 con il quale è stata identificata la nuova serie di carte valori postali denominandola «Posta Italiana»;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. 1959 del 10 gennaio 2013;

Decreta:

È autorizzata l'emissione di nuovi francobolli di «Posta Italiana», nel valore di € 0,25.

I francobolli sono stampati a cura dell'Officina Carte Valori dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 gr/mq; supporto: carta bianca, tipo autoadesivo Kraft monosiliconata da 80 gr/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 gr/mq (secco); formato carta: mm 30 x 25,4; formato stampa: mm 26 x 21,4; formato tracciatura: mm 36 x 31; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: tre più inchiostro di sicurezza, e precisamente -verde bandiera, rosso bandiera, arancio chiaro e inchiostro di sicurezza arancio chiaro metallizzato; bozzettista ed incisore: Antonio Ciaburro. Ciascun foglio, di formato cm. 30 x 33, contiene 70 esemplari di francobolli fustellati a dentellatura 11, recanti tracciature orizzontali e verticali del supporto siliconato per il distacco facilitato di ciascun esemplare di francobollo dal proprio supporto. Sul lato superiore, di ciascun foglio, è riportata la rispettiva scritta «IL FOGLIO DI SETTANTA ESEMPLARI VALE € 17,50».

La vignetta raffigura una busta che idealmente spicca il volo, lasciando dietro di sé una scia con i colori della bandiera italiana. In alto è riprodotto il logo di Poste Italiane nelle cui bande laterali è ripetuta, in microscrittura, la scritta POSTE ITALIANE. Completano il francobollo la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,25».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2013

Il direttore generale ad interim *per la regolamentazione del settore postale del Dipartimento per le Comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico*
TROISI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

13A01310

DECRETO 21 gennaio 2013.

Emissione di nuovi francobolli di «Posta Italiana», nel valore di euro 0,70.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE
DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente delle Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 640/12/CONS del 20 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2013) con la quale l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ha approvato la manovra tariffaria di Poste Italiane di cui al procedimento avviato con delibera 286/12/CONS;

Visto il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008), recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 11 marzo 2009 con il quale è stata autorizzata l'emissione di una serie di francobolli di posta non massiva;

Visto il decreto interministeriale 21 maggio 2009 con il quale è stata identificata la nuova serie di carte valori postali denominandola «Posta Italiana»;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. 2631 del 14 gennaio 2013;

Decreta:

È autorizzata l'emissione di nuovi francobolli di «Posta Italiana», nel valore di € 0,70.

I francobolli sono stampati a cura dell'Officina Carte Valori dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in calcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 gr/mq; supporto: carta bianca, tipo autoadesivo Kraft monosiliconata da 80 gr/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 gr/mq (secco); formato carta: mm 40 x 24; formato stampa: mm 36 x 20; formato tracciatura: mm 48 x 30; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: tre più inchiostro di sicurezza, e precisamente -verde bandiera, rosso bandiera, blu notte concentrato e inchiostro di sicurezza blu concentrato metallizzato; bozzettista ed incisore: Antonio Ciaburro. Ciascun foglio, di formato cm. 30 x 33, contiene 50 esemplari di francobolli fustellati a dentellatura 11, recanti tracciature orizzontali e verticali del supporto siliconato per il distacco facilitato di ciascun esemplare di francobollo dal proprio supporto. Sul lato superiore, di ciascun foglio, è riportata la rispettiva scritta «IL FOGLIO DI CINQUANTA ESEMPLARI VALE € 35,00».

La vignetta raffigura una busta che idealmente spicca il volo, lasciando dietro di sé una scia con i colori della bandiera italiana. In alto è riprodotto il logo di Poste Italiane nelle cui bande laterali è ripetuta, in microscrittura, la dicitura POSTE ITALIANE. Completano il francobollo la scritta «ITALIA» ed il valore «€ 0,70».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2013

Il direttore generale ad interim *per la regolamentazione del settore postale del Dipartimento per le Comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico*
TROISI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

13A01311

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 6 febbraio 2013.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità conseguente agli eventi atmosferici che hanno colpito il territorio di alcuni comuni delle province di Roma, Frosinone e Latina nei giorni 20 e 21 maggio 2008. (Ordinanza n. 47).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione agli eventi atmosferici verificatisi nel territorio di alcuni comuni delle province di Roma, Latina e Frosinone nei giorni 20 e 21 maggio 2008 e l'art. 8 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4004 del 16 febbraio 2012 con cui il Commissario delegato è stato autorizzato a proseguire, in regime ordinario, fino al 30 giugno 2012, nelle iniziative finalizzate al superamento del contesto di criticità in argomento;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3708 del 17 ottobre 2008 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4004 del 16 febbraio 2012 con la quale è stata, da ultimo, prorogata fino al 30 giugno 2012 la gestione ordinaria;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Viste le note della Regione Lazio del 28 settembre 2012 e del Commissario delegato del 15 novembre 2012;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

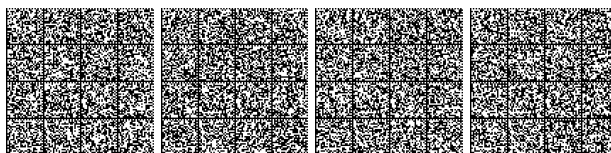
Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Lazio è individuata quale amministrazione ordinariamente competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi da eseguirsi per fronteggiare i danni conseguenti agli eventi atmosferici richiamati in premessa.

2. Per i fini di cui al comma 1, il direttore del Dipartimento istituzionale e territorio della Regione Lazio, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro e non oltre trenta giorni dalla data di trasferimento dei documenti di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il dott. Luca Fegatelli, Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza richiamata in premessa, provvede entro dieci giorni dall'adozione della presente ordinanza a trasferire al Dipartimento isti-

tuzionale e territorio della Regione Lazio tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore del Dipartimento istituzionale e territorio della Regione Lazio, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al comma 2 può avvalersi delle strutture organizzative della Regione Lazio, oltre che della predetta direzione, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, le quali provvedono nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, con oneri a carico dei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata e sulla base di apposita convenzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il direttore del Dipartimento istituzionale e territorio della Regione Lazio provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5235, che viene allo stesso intestata fino al 31 dicembre 2013. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2. All'esito delle attività di competenza, le eventuali somme residue presenti sulla predetta contabilità speciale sono versate al bilancio della Regione Lazio.

6. Il direttore del Dipartimento istituzionale e territorio della Regione Lazio, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

7. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2013

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A01353

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano SILDENAFIL TEVA (sildenafil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 116/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SILDENAFIL TEVA (sildenafil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/584/002 "25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse

EU/1/09/584/003 "25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse

EU/1/09/584/004 "25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse

EU/1/09/584/005 "25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse

EU/1/09/584/006 "25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse

EU/1/09/584/008 "50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse

EU/1/09/584/009 "50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse

EU/1/09/584/010 "50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse

EU/1/09/584/011 "50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse

EU/1/09/584/012 "50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse

EU/1/09/584/014 "100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse

EU/1/09/584/015 "100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse

EU/1/09/584/016 "100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse

EU/1/09/584/017 "100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse

EU/1/09/584/018 "100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10X1 compresse

Titolare A.I.C.: TEVA PHARMA B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta TEVA PHARMA B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale SILDENAFIL TEVA (sildenafil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088017/E (in base 10) 184FLK (in base 32)

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088029/E (in base 10) 184FLX (in base 32)

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088031/E (in base 10) 184FLZ (in base 32)

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088043/E (in base 10) 184FMC (in base 32)

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse - AIC N. 042088056/E (in base 10) 184FMS (in base 32)

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088068/E (in base 10) 184FN4 (in base 32)

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088070/E (in base 10) 184FN6 (in base 32)

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088082/E (in base 10) 184FNL (in base 32)

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088094/E (in base 10) 184FNY (in base 32)

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse - AIC N. 042088106/E (in base 10) 184FPB (in base 32)

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088118/E (in base 10) 184FPQ (in base 32)

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088120/E (in base 10) 184FPS (in base 32)

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088132/E (in base 10) 184FQ4 (in base 32)

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088144/E (in base 10) 184FQJ (in base 32)

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10X1 compresse - AIC N. 042088157/E (in base 10) 184FQX (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente. E' necessaria la stimolazione sessuale affinchè Sildenafil Teva possa essere efficace.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SILDENAFIL TEVA (sildenafil) è classificata come segue:

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088017/E (in base 10) 184FLK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088029/E (in base 10) 184FLX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088031/E (in base 10) 184FLZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088043/E (in base 10) 184FMC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse - AIC N. 042088056/E (in base 10) 184FMS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088068/E (in base 10) 184FN4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088070/E (in base 10) 184FN6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088082/E (in base 10) 184FNL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088094/E (in base 10) 184FNY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10x1 compresse - AIC N. 042088106/E (in base 10) 184FPB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 2 compresse - AIC N. 042088118/E (in base 10) 184FPQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 4 compresse - AIC N. 042088120/E (in base 10) 184FPS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 8 compresse - AIC N. 042088132/E (in base 10) 184FQ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 12 compresse - AIC N. 042088144/E (in base 10) 184FQJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

"100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/ALU)" 10X1 compresse - AIC N. 042088157/E (in base 10) 184FQX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

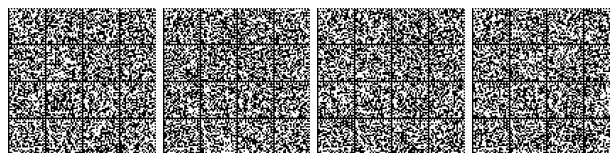
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A01284

DETERMINA 30 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano SILDENAFIL RATIOPHARM (sildenafil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 117/2013).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SILDENAFIL RATIOPHARM (sildenafil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 dicembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/603/001 «25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa;

EU/1/09/603/002 «25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse;

EU/1/09/603/003 «25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse;

EU/1/09/603/004 «25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse;

EU/1/09/603/005 «50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa;

EU/1/09/603/006 «50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse;

EU/1/09/603/007 «50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse;

EU/1/09/603/008 «50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse;

EU/1/09/603/009 «100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa;

EU/1/09/603/010 «100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse;

EU/1/09/603/011 «100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse;

EU/1/09/603/012 «100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse;

EU/1/09/603/013 «25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse;

EU/1/09/603/014 «50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse;

EU/1/09/603/015 «100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Ratiopharm GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale Sildenafil Ratiopharm (sildenafil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092015/E (in base 10) 184KHH (in base 32);

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092027/E (in base 10) 184KHV (in base 32);

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092039/E (in base 10) 184KJ7 (in base 32);

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092041E (in base 10) 184KJ9 (in base 32);

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092054/E (in base 10) 184KJQ (in base 32);

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092066/E (in base 10) 184KK2 (in base 32);

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092078/E (in base 10) 184KKG (in base 32);

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092080/E (in base 10) 184KKJ (in base 32);

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092092/E (in base 10) 184KKW (in base 32);

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092104/E (in base 10) 184KL8 (in base 32);

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092116/E (in base 10) 184KLN (in base 32);

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092128/E (in base 10) 184KM0 (in base 32);

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092130/E (in base 10) 184KM2 (in base 32);

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092142/E (in base 10) 184KMG (in base 32);

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092155/E (in base 10) 184KMV (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinchè Sildenafil possa essere efficace.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Sildenafil Ratiopharm (sildenafil) è classificata come segue:

confezioni:

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092015/E (in base 10) 184KHH (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092027/E (in base 10) 184KHV (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092039/E (in base 10) 184KJ7 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092041E (in base 10) 184KJ9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092054/E (in base 10) 184KJQ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092066/E (in base 10) 184KK2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092078/E (in base 10) 184KKG (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092080/E (in base 10) 184KKJ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 1 compressa – A.I.C. n. 042092092/E (in base 10) 184KKW (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 4 compresse – A.I.C. n. 042092104/E (in base 10) 184KL8 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 8 compresse – A.I.C. n. 042092116/E (in base 10) 184KLN (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 12 compresse – A.I.C. n. 042092128/E (in base 10) 184KM0 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092130/E (in base 10) 184KM2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092142/E (in base 10) 184KMG (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVDC/PVC/ALU)» 2 compresse – A.I.C. n. 042092155/E (in base 10) 184KMV (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Ratiopharm è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 31 gennaio 2013

Il direttore generale: PANI

13A01285

IULM - LIBERA UNIVERSITÀ DI LINGUE E COMUNICAZIONE DI MILANO

DECRETO RETTORALE 30 gennaio 2013.

Modificazioni allo statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'Istruzione superiore, approvato con Regio Decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 33, ultimo comma, della Costituzione della Repubblica italiana;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, relativo all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e in particolare gli articoli 6, 16 e 21;

Visto l'art. 1 della legge 29 luglio 1991, n. 243, relativo alle Università non statali legalmente riconosciute;

Visto l'art. 7 della legge 5 novembre 1996, n.573, Conversione in legge con modificazioni del Decreto legge 13 settembre 1996, n.475, recante misure urgenti per le università e gli enti di ricerca;

Visto lo Statuto di Autonomia della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 59 in data 12 marzo 1998 e successive modificazioni;

Viste le deliberazioni assunte dal Senato Accademico in data 29 ottobre 2012 e dal Consiglio di Amministrazione dell'Università in data 20 novembre 2012;

Vista la nota rettorale prot. n. 4056/GP/gm in data 20 novembre 2012 con la quale sono state trasmesse al MIUR le proposte di modifica di Statuto per il prescritto controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6 co. 9 della legge 168/1989 e all'art. 2 della legge 240/2010;

Vista la nota ministeriale Prot. n. 686 del 16 gennaio 2013, con la quale sono state formulate alcune osservazioni sulla proposta di modifica di Statuto;

Viste le successive deliberazioni assunte dal Senato Accademico in data 22 gennaio 2013 e dal Consiglio di Amministrazione in data 29 gennaio 2013 con le quali sono state recepite le osservazioni formulate dal MIUR, trattandosi di semplice richiamo normativo

Decreta:

Lo Statuto di Autonomia della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM di cui alle premesse, risulta essere modificato come da testo che si riporta nell'allegato, che è parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 30 gennaio 2013

Il rettore: PUGLISI

ALLEGATO

STATUTO DI AUTONOMIA DELLA LIBERA UNIVERSITÀ DI LINGUE E COMUNICAZIONE IULM

TITOLO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Denominazione e finalità

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, con sede a Milano (Lombardia) e Feltre (Veneto), è finalizzata alla ricerca e all'insegnamento delle discipline riguardanti l'attività e gli strumenti di comunicazione, volti allo sviluppo culturale, sociale ed economico.

2. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM è una comunità universitaria di cui fanno parte i docenti, il personale tecnico-amministrativo, gli studenti e tutti coloro che, a vario titolo, trascorrono periodi di ricerca, di insegnamento e di studio presso la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM.

3. Le varie componenti partecipano alla vita universitaria con pari dignità secondo le funzioni previste dalle norme vigenti nel rispetto dell'istituzione e degli altrui diritti e doveri.

4. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM svolge attività didattica per il conferimento dei seguenti titoli di studio, ai sensi del Decreto Ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 e successive modificazioni e integrazioni di cui al Decreto Ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270:

a) laurea (L)

b) laurea magistrale (LM);

c) dottorato di ricerca (DR);

d) diploma di specializzazione (DS);

e) master universitario I livello (MU *I)*;

f) master universitario II livello (MU *II)*.

Può inoltre organizzare

a) corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente;

b) master;

c) altre attività di formazione superiore.

5. Nell'ambito delle proprie finalità istituzionali, la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM stipula convenzioni, contratti e conclude accordi, anche in forma consortile, con altre Università, con le amministrazioni dello Stato, con enti pubblici e con privati, persone fisiche e giuridiche, italiani, comunitari, internazionali e stranieri per ogni forma di cooperazione didattica e scientifica e comunque per lo svolgimento di attività di comune interesse. A tal fine essa può costituire o aderire a organismi associativi, fondazioni e società di capitali sia in Italia che all'estero a condizione che questi abbiano un nesso di strumentalità con le finalità istituzionali dell'Ateneo.

Art. 2.

Personalità giuridica e fonti normative

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM è dotata di personalità giuridica, con autonomia statutaria, scientifica, didattica, organizzativa, amministrativa e contabile, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione della Repubblica italiana e della legge 9 maggio 1989, n. 168 e dell'art. 1 della legge 29 luglio 1991, n. 243.

2. L'attività della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM - nel rispetto delle leggi italiane e comunitarie che regolano le università libere - è disciplinata secondo il presente Statuto e dai seguenti regolamenti:

a) regolamento didattico di ateneo;

b) regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e il Controllo;

c) ogni altro regolamento utile al funzionamento dell'Università o previsto da disposizioni di legge, in quanto applicabili.

Art. 3.

Enti promotori e fonti di finanziamento

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, promossa e fondata dalla "Fondazione Scuola Superiore per Interpreti e Traduttori" di Milano, riconosce questa origine e ritiene privilegiati i rapporti con essa.

2. Le fonti di finanziamento della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM sono costituite da tasse e contributi degli studenti, da redditi conseguenti a convenzioni, donazioni, legati e beni patrimoniali di sua proprietà nonché da trasferimenti dello Stato e di altri soggetti pubblici e privati che, in ragione del loro apporto finanziario, possono entrare a far parte del Consiglio dei Garanti complessivamente con non più di due componenti.

Art. 4.

Libertà di insegnamento

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM garantisce ai singoli docenti e ricercatori autonomia, libertà di insegnamento e di ricerca, nel rispetto della Costituzione italiana e delle vigenti disposizioni di legge, anche dell'Unione Europea.

Art. 5.

Diritto allo studio

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, in attuazione delle vigenti norme di legge in materia, promuove con ogni mezzo il diritto allo studio degli studenti e organizza i propri servizi in modo da renderlo effettivo e proficuo.

2. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM adotta, secondo le norme vigenti, le misure necessarie a rendere effettivo il diritto degli studenti disabili a partecipare alle attività culturali, didattiche, di ricerca e a fruire dei servizi dell'Ateneo.

3. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM concorre inoltre all'orientamento e alla formazione culturale degli studenti e ne promuove le attività culturali e ricreative.

4. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM riconosce e valorizza il contributo degli studenti, delle libere forme associative e di volontariato, secondo i regolamenti di Ateneo e delle strutture didattiche.

Art. 6.

Attività culturali, sportive e ricreative

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM promuove, nell'ambito dell'attuazione delle norme sul diritto allo studio, le attività formative autogestite dagli studenti, nei settori della cultura e degli scambi culturali, dello sport, del tempo libero anche mediante convenzioni con le Associazioni operanti in tali ambiti.

TITOLO II

AUTORITÀ ACCADEMICHE

Capo I

GENERALITÀ

Art. 7.

Organi di governo

1. Sono organi di governo della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM:

a) il Consiglio di Amministrazione

b) il Senato Accademico

c) il Rettore

d) il Consiglio dei Garanti

2. Essi sono responsabili dell'osservanza dello Statuto e delle leggi applicabili all'Università, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze.

CAPO II

Il Consiglio di Amministrazione

Art. 8.

Composizione

1. Il Consiglio di Amministrazione definisce le linee di sviluppo dell'Ateneo nel rispetto dei suoi scopi istituzionali. Ha il governo economico-patrimoniale e sovrintende alla gestione amministrativa della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM.

2. Esso è costituito:

a) dal Rettore;

b) dal Pro-Rettore Vicario;

c) da un Preside di Facoltà, designato dal Senato Accademico tra i Presidi di Facoltà membri del Senato stesso;

d) da cinque rappresentanti dell'ente fondatore "Fondazione Scuola Superiore per Interpreti e Traduttori", tra i quali almeno tre non debbono avere rapporti con l'Ateneo e/o non debbono far comunque parte dei ruoli universitari;

e) da un rappresentante della carriera diplomatica del Ministero degli Affari Esteri;

f) da un rappresentante degli studenti con voto consultivo. Esso concorre al numero legale solo se presente.

3. La mancanza di una o più delle sue componenti non inficia la regolarità delle sedute.

4. Il Rettore è ex-officio Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione.

5. Il Direttore Amministrativo assiste ai lavori del Consiglio potendo avvalersi dell'ausilio di un dirigente o funzionario dell'Ateneo come supporto tecnico alla verbalizzazione.

Art. 9.

Attribuzioni

1. Il Consiglio di Amministrazione ha le seguenti attribuzioni:

a) programma la gestione e lo sviluppo economico sulla base delle risorse esistenti, previo parere vincolante del Consiglio dei Garanti e provvede all'amministrazione dell'Università deliberando sul Budget Annuale, sul Bilancio consuntivo di ciascun esercizio e su ogni altra competenza definita e disciplinata dal Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e il Controllo. L'esercizio contabile ha la durata di un anno e coincide con l'anno solare;

b) elegge il Rettore secondo le modalità di cui al successivo art. 16;

c) può conferire deleghe a consiglieri e dirigenti e ne determina gli ambiti e la durata;

d) nomina, a maggioranza assoluta dei suoi membri, il Direttore Amministrativo, scelto tra dirigenti pubblici e privati e può procedere alla nomina del Direttore Esecutivo scelto tra manager italiani e stranieri;

e) delibera sulle assunzioni del personale tecnico-amministrativo;

f) delibera sui finanziamenti ordinari e straordinari di fondi pervenuti all'Università per quanto attiene all'attività didattica e di ricerca, su proposta del Senato Accademico;

g) stipula contratti di affidamento e di supplenza e contratti per altre forme di sostegno dell'attività didattica;

h) delibera sulle modifiche di Statuto anche su proposta del Senato Accademico, del quale comunque deve sentire il parere, per le materie relative all'ordinamento didattico;

i) approva i regolamenti di cui all'art. 2 del presente Statuto, su proposta del Senato Accademico;

j) delibera, su proposta del Senato Accademico, l'istituzione di nuove Facoltà, corsi di laurea, corsi di laurea magistrale, master universitari di I e II livello, corsi di specializzazione, corsi di perfezionamento, dottorati di ricerca, master, corsi di aggiornamento professionali e ogni altra attività didattica superiore;

k) delibera, sentito il Senato Accademico, sul numero programmato e sull'importo di tasse e contributi per ogni Facoltà, Corso di laurea o altra attività di istruzione superiore;

l) formula al Rettore il parere sulla nomina del nucleo di valutazione;

m) delibera in via definitiva in ordine ai procedimenti disciplinari conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.

Art. 10.

Funzionamento del Consiglio di Amministrazione

1. Il Consiglio di Amministrazione dura in carica quattro anni.

2. Esso:

a) elegge nel proprio seno il Presidente, a maggioranza assoluta dei membri che ne fanno parte. Non possono ricoprire la carica di Presidente del Consiglio di Amministrazione il Rettore, i Presidi di Facoltà e il rappresentante degli studenti. Può eleggere altresì, sempre a maggioranza assoluta, un Presidente onorario;

b) nelle materie diverse dalla nomina del Presidente, del Direttore Esecutivo e del Direttore Amministrativo delibera a maggioranza dei votanti. A parità di voti prevale il voto del Presidente. Le sue deliberazioni sono valide allorché siano presenti la metà più uno dei suoi componenti, anche collegati telefonicamente o in videoconferenza;

c) si riunisce di norma dieci volte l'anno, e tutte le volte che il Presidente o il Rettore lo ritengano necessario o qualora ne faccia richiesta almeno un terzo dei suoi componenti. La convocazione alle riunioni, salvo casi di assoluta urgenza, deve pervenire ai componenti almeno sei giorni lavorativi prima delle riunioni stesse, senza obbligo di forma, purché con mezzi idonei di cui si abbia prova dell'avvenuta

ricezione, compreso quindi anche la posta elettronica. Le riunioni del Consiglio possono svolgersi anche tramite collegamento telefonico o in videoconferenza;

d) può nominare commissioni consultive, e delegare parte dei suoi poteri a commissioni interne;

e) nelle materie non previste o non in contrasto con il presente Statuto, può adottare un Regolamento interno.

Art. 11.

Indennità

1. Il Consiglio di Amministrazione determina, all'inizio di ogni anno accademico, in conformità con la normativa vigente, la misura delle indennità dovute:

a) al Presidente del Consiglio di Amministrazione;

b) al Rettore e ai Pro-Rettori;

c) ai Presidi di Facoltà ed, eventualmente, ai Vice Presidi;

d) ai componenti del Consiglio di Amministrazione e ai componenti non di diritto del Consiglio dei Garanti;

ed inoltre:

e) ai componenti di commissioni che svolgano compiti tecnico-amministrativi eccedenti i doveri istituzionali, nominati dal Consiglio di Amministrazione;

Art. 12.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

1. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione:

a) ha la legale rappresentanza della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM;

b) convoca e presiede le adunanze del Consiglio di Amministrazione e ne formula gli ordini del giorno;

c) sovrintende e garantisce l'esecuzione dei provvedimenti del Consiglio di Amministrazione.

2. Nel caso di suo impedimento o di sua assenza, tutti i poteri del Presidente, ivi compresi quelli di rappresentanza dell'Ateneo, sono attribuiti al Rettore, Vice Presidente Vicario del Consiglio d'Amministrazione.

Capo III

IL SENATO ACCADEMICO

Art. 13.

Composizione

1. Il Senato Accademico è l'organo di programmazione, di coordinamento, di indirizzo e di controllo delle attività di didattica e di ricerca della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM.

2. Esso è costituito:

a) dal Rettore, che lo presiede;

b) dal Pro-Rettore Vicario;

c) dai Presidi di Facoltà;

d) dai Rettori emeriti, qualora nominati. Essi concorrono al numero legale solo se presenti;

e) da un rappresentante degli studenti con voto consultivo. Esso concorre al numero legale solo se presente.

Il Direttore Amministrativo assiste ai lavori e funge da Segretario.

Art. 14.

Attribuzioni

1. Il Senato Accademico:

a) elabora i piani di sviluppo e di ricerca della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, proponendoli all'approvazione del Consiglio di Amministrazione e ne verifica l'attuazione;

b) propone al Consiglio di Amministrazione una terna di professori per la designazione del Rettore secondo le modalità di cui al successivo art. 16;

c) elegge i Presidi delle Facoltà secondo le modalità di cui al successivo art. 29;

d) provvede, sulla base degli stanziamenti definiti dal Consiglio di Amministrazione, alla distribuzione delle risorse per ogni Facoltà;

e) provvede all'attribuzione per ogni Facoltà, sulla base degli stanziamenti definiti dal Consiglio di Amministrazione, di posti di professore di ruolo di I e II fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato;

f) ratifica le deliberazioni dei Consigli di Facoltà, circa affidamenti, supplenze, contratti di insegnamento e altre forme di sostegno dell'attività didattica;

g) formula il parere, sentito il Consiglio di Facoltà, sul numero programmato per ogni corso di studio;

h) propone al Consiglio di Amministrazione in materia di ordinamenti didattici modifiche di Statuto e dà parere su proposte avanzate da questo, propone il Regolamento Didattico di Ateneo, sull'approvazione del quale è richiesta la maggioranza degli aventi diritto;

i) propone i regolamenti di cui al precedente art. 2, comma 2;

j) delibera sulle risorse assegnate dal Consiglio di Amministrazione per lo svolgimento dell'attività di ricerca, secondo le modalità previste dai regolamenti relativi alla ricerca e agli Istituti;

k) ha competenza residuale in ordine alle violazioni del Codice Etico che non rientrano nella competenza del Collegio di disciplina. In questi casi esso decide su proposta del Rettore. L'inosservanza di norme contenute nel Codice Etico conseguente alla condotta volontaria, anche omissiva, comporta l'applicazione di sanzioni adeguate e proporzionate alla violazione e alla gravità dei fatti, fino alla sospensione dall'Ufficio e dallo stipendio per comportamenti lesivi del patrimonio mobiliare e immobiliare dell'Ateneo, comprese condotte volte a favorire o ad arrecare benefici, diretti o indiretti al coniuge, parenti e affini fino al quarto grado compreso con membri della comunità universitaria;

l) predispone le relazioni di sua competenza richieste dalla legge;

m) propone la stipula di convenzioni, l'attivazione di centri interuniversitari e l'organizzazione di attività post-lauream;

n) valuta la fattibilità delle proposte di cooperazione con enti nazionali e internazionali;

o) formula al Rettore il parere sulla nomina del Nucleo di Valutazione.

2. Fatte salve le diverse prescrizioni di legge e/o del presente Statuto, le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Rettore.

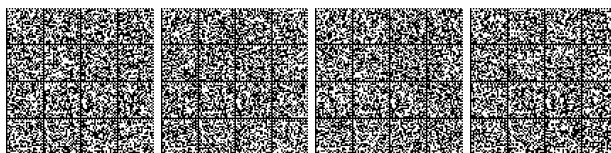
Capo IV

IL RETTORE

Art. 15.

Compiti e attribuzioni del Rettore

1. Il Rettore rappresenta la comunità universitaria. Egli ha compiti di iniziativa, di attuazione e di vigilanza, assicura il raccordo tra gli organi centrali di governo dell'ateneo e rappresenta l'università quando ciò è previsto dalla legge, escluse le materie di competenza del Consiglio di Amministrazione, salvo diversa deliberazione del Consiglio stesso.

2. Il Rettore dura in carica cinque anni e può essere confermato.

3) Il Rettore:

a) convoca e presiede le adunanze del Senato Accademico e del Consiglio dei Garanti e provvede all'esecuzione delle loro deliberazioni;

b) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione in merito agli stanziamenti per l'attività didattica e scientifica; in particolare può avvalersi di una apposita Commissione a prevalente composizione extra-accademica, per la valutazione di congruità tra le risorse destinate per il personale e i-bisogni minimi del sistema fissati per disposizione di legge o ministeriale;

c) vigila sul funzionamento dell'Università;

d) nomina con suo decreto i Presidi delle Facoltà eletti dal Senato Accademico, secondo le modalità di cui al successivo art. 29;

e) avvia i procedimenti disciplinari relativi al personale docente per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura. Entro 30 giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di Disciplina formulando motivata proposta in ordine alla conclusione del procedimento. In tutti gli altri casi, esercita l'autorità disciplinare secondo la normativa vigente;

f) emana lo Statuto, i Regolamenti di Ateneo e quelli interni delle singole strutture, nonché i decreti e gli atti di sua competenza;

g) nomina il Nucleo di Valutazione, sentito il parere del Senato Accademico e del Consiglio d'Amministrazione, indicandone il Presidente;

h) adotta, in caso di necessità e in situazioni di indifferibile urgenza, i necessari provvedimenti. Tali provvedimenti saranno sottoposti alla ratifica dell'organo competente nella prima seduta successiva utile;

i) nomina il Pro-Rettore Vicario tra i professori di prima fascia in regime di tempo pieno. Può nominare anche altri Pro-Rettori, precisandone gli ambiti di delega e i poteri;

j) può conferire deleghe a professori per materie determinate;

k) esercita, sentito il Direttore Esecutivo, la funzione disciplinare sul personale dirigente e tecnico-amministrativo;

l) stabilisce la data delle elezioni dei rappresentanti degli studenti nei diversi organi accademici, sentite le rappresentanze studentesche;

m) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla legge, in quanto applicabile, dallo Statuto e dai Regolamenti.

Art. 16.

Elezione del Rettore

1. Il Rettore è eletto dal Consiglio di Amministrazione:

a) tra i professori di ruolo di I fascia dell'Università su una terna di nomi proposta dal Senato Accademico, che comprende il Rettore uscente. Qualora il Senato Accademico non proceda alla formulazione della terna entro quindici giorni dalla richiesta avanzata dal Rettore, il Consiglio di Amministrazione procede alla designazione scegliendo il Rettore fra tutti gli aventi diritto;

b) in casi eccezionali, con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto e previo parere favorevole della maggioranza qualificata del Senato Accademico, tra personalità della cultura a condizione che siano professori universitari di I fascia in quiescenza.

2. Il Rettore eletto è nominato con decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

3. Al Rettore che ha svolto almeno tre mandati consecutivi, alla conclusione della sua attività rettorale, viene conferito il titolo di Rettore emerito.

Capo V

IL CONSIGLIO DEI GARANTI

Art. 17.

Composizione

1. Il Consiglio dei Garanti, organo di vigilanza e indirizzo, è costituito dai seguenti membri di diritto:

a) dal Rettore che lo presiede;

b) da un rappresentante designato dall'Ente fondatore, "Fondazione Scuola Superiore per Interpreti e Traduttori";

c) da un rappresentante designato dalla Camera di Commercio di Milano.

È composto inoltre da un massimo di due membri cooptati dallo stesso Consiglio in rappresentanza di eventuali finanziatori privati o pubblici in rapporto alla consistenza e alla durata della partecipazione contributiva, sentito il Collegio dei Revisori dei conti.

Art. 18.

Attribuzioni

1. Il Consiglio dei Garanti ha il compito di:

a) monitorare le attività e verificare il conseguimento degli obiettivi prefissati dagli organi di governo dell'Ateneo;

b) esprimere parere vincolante sul piano di sviluppo strategico dell'Ateneo;

c) esprimere pareri su eventuali interventi straordinari in materia di investimenti finanziari e attività connesse;

d) fornire pareri su quesiti posti dagli Organi Collegiali dell'Ateneo.

2. Esso si riunisce in seduta ordinaria almeno tre volte l'anno e, in seduta straordinaria, ogni qualvolta il Rettore lo ritenga necessario o lo richiedano almeno due membri del Consiglio stesso.

TITOLO III

ORGANI SUSSIDIARI

Capo I

GENERALITÀ

Art. 19.

Organi sussidiari

1. Sono Organi sussidiari della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM:

a) il Nucleo di Valutazione;

b) il Collegio di Disciplina;

c) il Comitato per le Pari Opportunità.

Capo II

IL NUCLEO DI VALUTAZIONE

Art. 20.

Il Nucleo di Valutazione

1. Il Nucleo di Valutazione interna è nominato, ai sensi dell'art.1 della legge 19.10.99 n. 370, dal Rettore, con proprio decreto, sentito il Consiglio di Amministrazione e il Senato Accademico. Il Nucleo è composto da cinque membri, compreso il Presidente, in possesso di adeguati requisiti professionali nel campo della valutazione, di cui almeno tre esterni all'ateneo stesso e dura in carica tre anni.

Capo III

COLLEGIO DI DISCIPLINA

Art. 21.

Finalità

1. Il Collegio di Disciplina, istituito ai sensi dell'art. 10 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, è competente a svolgere la fase istruttoria e ad esprimere parere conclusivo in merito a procedimenti disciplinari avviati nei confronti di professori, dei ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e dei ricercatori titolari di contratti di diritto privato a tempo determinato per attività di didattica e di ricerca.

2. Esso opera secondo il principio del giudizio fra pari e nel rispetto del principio del contraddittorio.

3. Il procedimento disciplinare avanti al Collegio è disciplinato dalla normativa vigente.

Art. 22.

Composizione

1. Il Collegio di Disciplina è composto esclusivamente da professori in regime di tempo pieno e da ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno appartenenti ai ruoli dell'Ateneo.

Art. 23.

Nomina

1. I componenti sono scelti dal Senato Accademico e nominati con decreto rettorale.

2. I componenti del Collegio di disciplina durano in carica due anni e sono rinnovabili.

Art. 24.

Criteri di ripartizione della competenza

1. I professori ordinari sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti di professori ordinari.

2. I professori ordinari e i professori associati sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti di professori associati.

3. I professori ordinari, i professori associati e i ricercatori sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti dei ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e dei ricercatori titolari di contratti di diritto privato a tempo determinato per attività di didattica e di ricerca.

4. Le funzioni di Presidente sono esercitate dal professore ordinario più anziano nel ruolo.

5. Le delibere del Collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.

6. Il Rettore, in qualsiasi fase del procedimento, può sospendere in via cautelare dall'Ufficio e dallo stipendio il soggetto sottoposto a procedimento disciplinare, anche su richiesta del Collegio, in relazione alla gravità dei fatti contestati e alla verosimiglianza della contestazione.

7. Il Consiglio di Amministrazione, nella composizione dei membri di diritto, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento.

Capo IV

COMITATO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Art. 25.

Finalità

1. È istituito il Comitato per le Pari Opportunità al fine di valorizzare il benessere di chi lavora e contro le discriminazioni e allo scopo di prevedere tutte le garanzie volte ad eliminare oltre che le discriminazioni legate al genere, anche ogni altra forma di discriminazione, diretta e indiretta, che possa discendere dall'età, orientamento sessuale, religioso o politico, razza, origine etnica, disabilità e lingua.

Art. 26.

Composizione e attribuzioni

1. La composizione del Comitato per le Pari Opportunità e le attribuzioni ad esso riconosciute, sono disciplinate da apposito Regolamento.

TITOLO IV

LE STRUTTURE E LORO ORGANI

Capo I

LA FACOLTÀ

Art. 27.

La Facoltà

1. La Facoltà organizza e coordina le attività didattiche finalizzate al conferimento dei titoli accademici previsti dalla normativa vigente e dal presente Statuto.

Art. 28.

Gli organi della Facoltà

1. Sono organi della Facoltà:

a) il Preside;

b) il Consiglio di Facoltà.

Art. 29.

Il Preside di Facoltà

1. Il Preside rappresenta la Facoltà ad ogni effetto ed è responsabile della conduzione della stessa.

2. Il Preside è eletto dal Senato Accademico tra i professori di I fascia, a tempo pieno, afferenti alla Facoltà, sulla base di una terna di nomi proposta dal Consiglio di Facoltà, che comprende il Preside uscente, nella composizione di cui alle lettere *a)* e *c)* del successivo art. 30, comma 3.

3. Qualora il Consiglio di Facoltà non proceda alla formulazione della terna entro quindici giorni dalla richiesta avanzata dal Rettore, il Senato Accademico procede alla designazione del Preside fra tutti gli aventi diritto.

4. Il Preside è nominato con Decreto del Rettore, dura in carica tre anni accademici e può essere confermato.

5. Il Preside:

a) convoca e presiede il Consiglio di Facoltà;

b) cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio di Facoltà;

c) mantiene i rapporti con gli organi di governo dell'Università.

6. Il Preside può nominare uno o più Vice Presidi, a seconda dei corsi di laurea di primo livello attivati, previo parere conforme del Senato Accademico. I Vice Presidi sono scelti tra i professori di prima fascia, anche a tempo definito.

Art. 30.

Il Consiglio di Facoltà

1. Il Consiglio di Facoltà è l'organo collegiale che organizza e coordina l'attività didattica della Facoltà.

2. Il Consiglio di Facoltà:

a) propone al Senato Accademico una terna di professori di I fascia afferenti alla Facoltà, contenente il Preside uscente, secondo quanto previsto al precedente art. 29.

b) destina le risorse per la didattica deliberate dal Senato Accademico;

c) avanza proposte in merito alla istituzione e attivazione dei corsi di laurea e di laurea magistrale, corsi di specializzazione, master universitari di I e II livello, dottorati di ricerca, centri interuniversitari, e inoltre in merito a master, corsi di aggiornamento professionale e convenzioni con enti esterni;

d) approva e coordina i programmi degli insegnamenti e gli impegni didattici dei docenti e dei ricercatori;

e) provvede alla copertura dei posti di professore di ruolo di I e di II fascia attribuiti dal Senato Accademico;

f) esamina ed approva i piani di studio individuali, nonché altri atti amministrativi riguardanti le carriere scolastiche degli studenti;

g) delibera in merito ad affidamenti, supplenze, contratti di insegnamento e altre forme di sostegno dell'attività didattica tenendo conto delle esigenze dei corsi di studio afferenti alla Facoltà;

h) provvede all'elaborazione dei propri piani di sviluppo e coopera con proposte e pareri alla determinazione dei programmi di sviluppo dell'ateneo.

3. Il Consiglio di Facoltà è composto da:

a) i professori di ruolo di prima e seconda fascia;

b) i professori aggregati, ad esclusione delle questioni concernenti l'attribuzione di compiti didattici e deliberazioni relative a professori di ruolo;

c) tre rappresentanti dei ricercatori universitari, eletti tra i ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e i titolari di contratto di diritto privato di lavoro subordinato a tempo determinato per attività didattiche e di ricerca;

d) un rappresentante del personale tecnico-amministrativo;

e) tre rappresentanti degli studenti;

f) i professori di prima e seconda fascia in posizione di quiescenza che siano titolari di un contratto di insegnamento presso la Facoltà per tutta la durata dello stesso. Essi concorrono al numero legale solo se presenti.

g) i professori di prima fascia emeriti, ove nominati. Essi concorrono al numero legale solo se presenti.

4. Il Regolamento elettorale determina le modalità di elezione delle rappresentanze suddette.

5. Il Consiglio di Facoltà può avvalersi di Commissioni istruttorie per specifici argomenti.

6. La convocazione ordinaria del Consiglio di Facoltà deve avvenire, di norma, almeno una volta ogni tre mesi.

7. Nei casi previsti dalla legge, e con particolare riguardo alle chiamate, il Consiglio di Facoltà delibera nella composizione limitata alla fascia corrispondente e a quella superiore. Il conferimento delle supplenze, degli affidamenti interni, esterni e dei contratti per attività di insegnamento di corsi ufficiali è deliberato in Consiglio di Facoltà dai professori di ruolo e dai rappresentanti dei ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e dei titolari di contratto di diritto privato di lavoro subordinato a tempo determinato per attività didattiche e di ricerca. I professori emeriti, i professori di prima e seconda fascia in posizione di quiescenza titolari di un contratto di insegnamento presso la Facoltà, il rappresentante del personale tecnico-amministrativo e i rappresentanti degli studenti partecipano al Consiglio con solo voto consultivo ad eccezione degli argomenti attinenti l'organizzazione della didattica sui quali hanno voto deliberativo. I ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e i titolari di contratto di diritto privato di lavoro subordinato a tempo determinato per attività didattiche e di ricerca possono essere invitati dal Preside di Facoltà alle adunanze del Consiglio, con voto consultivo, per le questioni attinenti la vita e lo sviluppo della Facoltà.

8. Fatte salve le diverse prescrizioni di legge e/o del presente Statuto, le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Preside.

Capo II

GLI ISTITUTI

Art. 31.

L'Istituto

1. L'Istituto (a cui devono afferire almeno due docenti ufficiali di cui almeno uno di ruolo presso la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM) è la struttura che coordina l'attività scientifica e di ricerca dei docenti ad essa afferenti e concorre, in armonia con le indicazioni del Consiglio di Facoltà, allo svolgimento dell'attività didattica.

2. L'Istituto, ferma restando l'autonomia scientifica dei singoli professori e ricercatori e il loro diritto ad accedere direttamente ai fondi per la ricerca scientifica, secondo quanto previsto dalle leggi vigenti, coopera con il Direttore dell'Istituto nel:

a) promuovere e coordinare l'attività di ricerca e culturale;

b) organizzare e coordinare l'attività del personale tecnico-amministrativo eventualmente assegnato alla struttura;

c) gestire i fondi di dotazione ed ogni altro provento acquisito a titolo oneroso o gratuito;

d) esercitare tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme vigenti.

3. Sono organi dell'Istituto:

a) il Direttore;

b) il Consiglio d'Istituto.

Art. 32.

Il Direttore di Istituto

1. Il Direttore rappresenta l'Istituto, convoca e presiede il Consiglio d'Istituto, cura l'esecuzione delle relative delibere ed esercita tutti i poteri esecutivi nelle materie di cui all'art. 31 comma 2.

2. Il Direttore è nominato con Decreto del Rettore, su proposta del Consiglio d'Istituto. In mancanza (o in caso di impedimento motivato) di professori di ruolo di prima fascia, la direzione dell'Istituto può essere affidata ad un professore di ruolo di seconda fascia. In mancanza anche di professori di ruolo di seconda fascia, la direzione dell'Istituto può essere affidata a un professore di ruolo di altra Università, titolare di supplenza o affidamento nell'Ateneo. Il Direttore dell'Istituto, se professore di ruolo della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, dura in carica tre anni accademici (altrimenti dura in carica un anno accademico) e può essere rieletto.

3. Il Direttore può designare un Vice Direttore, scelto tra i professori di ruolo e i ricercatori confermati. Il Vice Direttore, nominato con Decreto Rettorale, supplisce il Direttore in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza.

Art. 33.

Il Consiglio d'Istituto

1. Il Consiglio d'Istituto espleta le competenze attribuitegli dallo Statuto, dal Regolamento degli Istituti e dal vigente ordinamento universitario.

2. Il Consiglio d'Istituto è costituito:

a) dai professori di ruolo;

b) dai professori aggregati;

c) dai professori a contratto per corsi ufficiali;

d) dai ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e dai titolari di contratto di diritto privato di lavoro subordinato a tempo determinato per attività didattiche e di ricerca afferenti all'Istituto.

Capo III

I CENTRI DI RICERCA

Art. 34.

I Centri di ricerca

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM può istituire Centri di ricerca per favorire e potenziare le attività di ricerca di Istituti o gruppi di docenti in coordinamento con le attività delle altre strutture didattiche. Il Consiglio di Amministrazione ne approva il regolamento, su parere del Senato Accademico, e garantisce i fondi ordinari di funzionamento.

2. I Centri di ricerca sono istituiti o disattivati con Decreto del Rettore, sentito il Senato Accademico.

3. Sono organi del Centro:

a) il Comitato scientifico, composto, di norma, da tre professori o ricercatori di ruolo dell'Università, responsabili delle sezioni, oltre al Direttore, nominati con Decreto del Rettore sentito il Senato Accademico;

b) il Direttore, nominato con Decreto del Rettore, sentito il Senato Accademico.

4. Il Direttore e il Comitato scientifico durano in carica un triennio e possono essere confermati.

TITOLO V

I SOGGETTI

Capo I

IL PERSONALE DOCENTE

Art. 35.

Docenti

1. Il ruolo dei professori universitari della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM comprende le seguenti fasce:

a) professori di prima fascia;

b) professori di seconda fascia.

2. Il ruolo organico dei professori della prima fascia è costituito da un numero di posti congruo rispetto all'offerta formativa dell'Università e comunque non inferiore a 20 posti.

3. Il ruolo organico dei professori della seconda fascia è costituito da un numero di posti congruo rispetto all'offerta formativa dell'Università e comunque non inferiore a 40 posti.

4. Il regime di impegno dei professori può essere a tempo pieno o a tempo definito.

Ai fini della rendicontazione dei progetti di ricerca, la quantificazione figurativa delle attività annue di ricerca, di studio e di insegnamento con i connessi compiti preparatori, di verifica e organizzativi, è pari a 1500 ore annue per i professori a tempo pieno e a 750 ore annue per i professori a tempo definito.

I docenti sono tenuti a svolgere attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e a riservare annualmente a compiti didattici e di servizi agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento (esami di profitto e di laurea), non meno di 350 ore in regime di tempo pieno e non meno di 250 ore in regime di tempo definito.

5. I docenti sono altresì tenuti a contribuire al funzionamento dell'Università partecipando agli organi collegiali e assumendo funzioni organizzative, di coordinamento della ricerca e di governo, secondo quanto previsto dalle norme di legge vigenti. Essi debbono inoltre adempiere ai compiti previsti dall'ordinamento universitario.

6. I professori della prima fascia che all'atto del collocamento a riposo hanno maturato almeno trenta anni effettivi di ruolo possono essere nominati professori emeriti, con decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, previa delibera del Senato Accademico. I professori emeriti, secondo quanto previsto dal regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, restano incardinati nella Facoltà presso la quale hanno prestato il loro ultimo servizio. Ai professori emeriti non competono particolari prerogative accademiche.

Art. 36.

Stato giuridico dei docenti

1. Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento economico dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle Università dello Stato.

2. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista dalle vigenti disposizioni di legge.

3. I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale I.N.P.S. ex INPDAP.

4. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/91, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dal 22 agosto 1991.

5. In caso di trasferimento alla Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM di professori di ruolo appartenenti ad altre Università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle Università statali.

Art. 37.

Ricercatori universitari

1. A seguito dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2010, n. 240, il ruolo dei ricercatori universitari a tempo indeterminato è posto ad esaurimento.

2. Il regime di impegno dei ricercatori può essere a tempo pieno o a tempo definito.

Ai fini della rendicontazione dei progetti di ricerca, la quantificazione figurativa delle attività annue di ricerca, di studio e di insegnamento con i connessi compiti preparatori, di verifica e organizzativi, è pari a 1500 ore annue per i ricercatori a tempo pieno e a 750 ore annue per i ricercatori a tempo definito.

I ricercatori sono tenuti a svolgere attività di ricerca e di aggiornamento scientifico e a riservare annualmente a compiti di didattica integrativa e di servizio agli studenti, inclusi l'orientamento e il tutorato, nonché ad attività di verifica dell'apprendimento (esami di profitto e di laurea), fino a un massimo di 350 ore in regime di tempo pieno e fino a un massimo di 200 ore in regime di tempo definito.

3. I ricercatori sono altresì tenuti a contribuire al funzionamento dell'Università partecipando agli organi collegiali e assumendo funzioni organizzative.

4. Per lo stato giuridico ed il trattamento economico dei ricercatori, saranno osservate, fino ad esaurimento del ruolo, le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i ricercatori delle Università dello Stato.

5. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista dalle vigenti disposizioni di legge.

6. I ricercatori sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale I.N.P.S. ex INPDAP.

7 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/91, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a decorrere dal 22 agosto 1991.

8. In caso di trasferimento alla Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM di ricercatori appartenenti ad altre Università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i ricercatori delle Università statali.

Art. 38.

Professori aggregati

1. Ai ricercatori a tempo indeterminato che hanno svolto tre anni di insegnamento ai sensi dell'art. 12 della legge 19 novembre 1990, n. 241 e successive modificazioni, sono affidati, con il loro consenso e fermo restando il rispettivo inquadramento e trattamento giuridico ed economico, corsi e moduli curriculari compatibilmente con la programmazione didattica definita dai competenti Organi Accademici. Ad essi è attribuito il titolo di Professore aggregato per l'anno accademico in cui essi svolgono tali corsi e moduli.

Il titolo è conservato altresì nei periodi di congedo straordinario per motivi di studio di cui il ricercatore fruisce nell'anno accademico successivo a quello in cui ha svolto tali corsi e moduli.

Il valersi del titolo di Professore aggregato è consentito unicamente per finalità connesse alla didattica e alla ricerca e, più in generale, per finalità strettamente connesse agli obiettivi istituzionali dell'Ateneo.

Essi non godono dell'elettorato attivo e passivo in ordine alla elezione dei rappresentanti dei ricercatori nei Consigli di Facoltà.

Art. 39.

Ricercatori a tempo determinato

1. Ai sensi dell'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 l'Università, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, previo espletamento di procedure pubbliche di selezione disciplinate con proprio regolamento, nel rispetto dei principi enunciati dalla Carta europea dei ricercatori, che assicurino la pubblicità degli atti, può stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo determinato con soggetti in possesso del titolo di dottore di ricerca o equivalente, conseguito in Italia o all'estero nonché di ulteriori requisiti definiti dal citato regolamento interno di Ateneo.

2. I contratti possono avere le seguenti tipologie:

a) contratti junior di durata triennale prorogabili per due anni, per una sola volta previa positiva valutazione delle attività didattiche e di ricerca svolte;

b) Contratti senior:

nei sei mesi che precedono la conclusione del contratto junior, eventualmente prorogato, il Senato Accademico accerta la valutazione dei prerequisiti per l'eventuale conferimento di un contratto di cui alla lettera *b)* dell'art 24, comma 3 della legge n. 240/2010 (senior) di durata triennale non rinnovabile.

Tale tipologia di contratto può essere conferita a:

soggetti che hanno usufruito dei contratti di cui alla lettera *a)* (junior) della durata di tre anni, eventualmente rinnovati per altri due;

soggetti che hanno usufruito per almeno tre anni di contratti stipulati ai sensi dell'art.1, comma 14 della legge n. 230/2005.

3. I contratti di cui al comma 2 lettera *a)* possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. I contratti di cui al comma 2 lettera *b)* sono stipulati esclusivamente con regime di tempo pieno. L'impegno annuo complessivo per lo svolgimento di attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a 350 ore annue per il regime di tempo pieno e di 200 ore annue per il regime di tempo definito.

4. Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 2, lettera *b)*, è facoltà dell'Ateneo, valutare, nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro e secondo modalità disciplinate da apposito regolamento di Ateneo, l'attività di ricerca del titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica ai sensi dell'art. 16 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ai fini di una eventuale chiamata nel ruolo di professore associato ai sensi dell'art. 18, comma 2, lettera *e)* della citata legge.

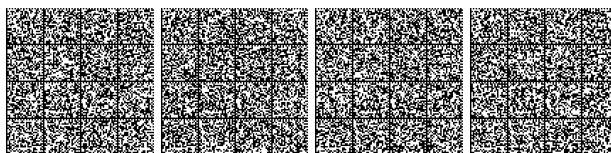
In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto è inquadrato nel ruolo dei professori associati. Alla procedura è data pubblicità sul Portale dell'Ateneo.

5. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, verserà i previsti contributi previdenziali presso l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale I.N.P.S. ex INPDAP.

Art. 40.

Docenti a contratto

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, per lo svolgimento di attività di insegnamento di corsi integrativi, può stipulare contratti di diritto privato della durata di un anno accademico e rinnovabili annualmente per un periodo massimo di cinque anni, con soggetti in possesso di adeguati requisiti scientifici e professionali italiani e stranieri per l'attivazione di corsi integrativi di quelli ufficiali ai sensi dell' art. 23 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

2. Nei casi in cui gli insegnamenti inseriti nell'offerta formativa dei corsi di laurea e laurea magistrale, non trovino copertura mediante le procedure per l'attribuzione di compiti didattici istituzionali ovvero mediante affidamento a docenti, a ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento) e a ricercatori a tempo determinato titolari di contratto di diritto privato di lavoro subordinato a tempo determinato per attività didattiche e di ricerca dell'Ateneo o mediante affidamento a docenti e ricercatori universitari esterni all'Ateneo, la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM può stipulare contratti di diritto privato della durata di un anno accademico e rinnovabili annualmente per un periodo massimo di cinque anni, con soggetti esterni all'Università, in possesso di adeguati requisiti scientifici e/o professionali, professori e ricercatori universitari in quiescenza, lavoratori autonomi ai sensi dell' art. 23, comma 1 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Capo II

IL DIRETTORE ESECUTIVO – IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO - IL PERSONALE DIRIGENTE E TECNICO-AMMINISTRATIVO

Art. 41.

Il Direttore Esecutivo

1. Il Direttore Esecutivo, laddove nominato:

a) sovrintende ai servizi amministrativi e contabili dell'Università e alla gestione del personale tecnico-amministrativo della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, in conformità alle direttive e alle delibere del Consiglio di Amministrazione e del Rettore;

b) provvede all'esecuzione delle delibere del Consiglio di Amministrazione aventi ad oggetto l'acquisto di attrezzature, apparecchiature, arredi e servizi, secondo le modalità e con i limiti e procedure indicati nel Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e il Controllo;

c) dura in carica tre anni ed è rinnovabile.

Art. 42.

Il Direttore Amministrativo

1. Il Direttore Amministrativo, scelto all'interno o all'esterno del sistema dell'Alta Formazione tra personalità in servizio o in quiescenza, di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale, svolge le seguenti funzioni:

a) coopera con il Direttore Esecutivo nell'attività gestionale dell'Ateneo;

b) sovrintende all'attività amministrativa e organizzativa della didattica dell'Ateneo, d'intesa con i Presidi di Facoltà;

c) dura in carica tre anni ed è rinnovabile.

Art. 43.

Il personale dirigente e tecnico amministrativo

1. Il Consiglio di Amministrazione della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM definisce la pianta organica del personale dirigente e tecnico-amministrativo necessario al perseguimento dei fini istituzionali.

2. Il personale dirigente assicura il funzionamento degli Uffici e dei servizi cui è preposto.

3. Il personale tecnico-amministrativo svolge i compiti specifici delle rispettive aree di inquadramento nell'ambito degli uffici e dei servizi dell'Università ai quali è assegnato ed è tenuto ad assicurare il proprio impegno per il loro migliore funzionamento.

4. Il personale dirigente e tecnico-amministrativo partecipa alla gestione dell'Università attraverso le proprie rappresentanze negli organismi collegiali, ove previsto dal presente Statuto.

5. Ad esso viene garantito il periodico aggiornamento professionale necessario all'espletamento dei propri compiti istituzionali.

6. Per quanto concerne la disciplina dello stato giuridico, del trattamento economico e delle modalità di assunzione, si applicano le norme contenute nel contratto di lavoro del personale tecnico-amministrativo della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM stipulato dal Consiglio di Amministrazione con le rappresentanze sindacali.

7. Al personale tecnico-amministrativo vengono applicate le vigenti norme di legge in materia di assicurazioni sociali obbligatorie e di assistenza sanitaria.

Capo III

GLI STUDENTI

Art. 44.

Gli studenti

1. Sono studenti della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM coloro che risultano regolarmente iscritti ai corsi di laurea, di laurea magistrale, di master universitari di I e II livello, di specializzazione, di dottorato di ricerca e di perfezionamento e ad ogni altra attività di formazione superiore.

2. Agli studenti viene garantito il diritto di accedere alle strutture universitarie per svolgere le attività connesse con la loro formazione.

3. Al fine di consentire un proficuo rapporto tra docenti e studenti e per il migliore utilizzo delle strutture e delle attrezzature scientifiche, la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM può programmare, ove necessario, il numero massimo delle iscrizioni ai corsi di laurea, laurea magistrale, master universitari di I e II livello, scuola di specializzazione, dottorato di ricerca. Esso viene fissato dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Senato Accademico. I criteri, le modalità di ammissione e le condizioni per il mantenimento dello status di studente, sono stabiliti dal Regolamento didattico di Ateneo.

4. Gli studenti partecipano alla gestione dell'Università attraverso le proprie rappresentanze negli organi collegiali ove previsto dal presente Statuto.

5. Gli studenti godono dei servizi e dell'assistenza previsti dalla Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM e dagli enti preposti a garantire il diritto allo studio, nei limiti delle disponibilità e delle finalità previste.

6. Gli studenti sono tenuti a contribuire all'ordinato funzionamento delle attività universitarie, alla partecipazione agli organi collegiali e alla piena valorizzazione delle opportunità culturali loro offerte.

Capo IV

ALTRI SOGGETTI

Art. 45.

Altri soggetti

1. Gli studenti ospiti, gli studenti stranieri che partecipano a programmi di scambio, i fruitori di borse di studio e i laureati che svolgano attività di tirocinio, i partecipanti ai corsi di aggiornamento, perfezionamento e Master non universitari, limitatamente al loro periodo di permanenza e formazione, sono equiparati agli studenti iscritti, con esclusione dall'elettorato attivo e passivo per la designazione dei rappresentanti negli organi accademici.

2. I soggetti che frequentano la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM per attività di formazione, aggiornamento e perfezionamento possono fruire dei servizi previsti dall'Università in quanto necessari ad assicurare la presenza e la partecipazione finalizzata al conseguimento della loro formazione.

TITOLO VI

ORDINAMENTO DEGLI STUDI

Art. 46.

Facoltà attivate

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM è articolata in Facoltà che sono determinate dal Regolamento Didattico di Ateneo in relazione alle esigenze organizzative e modulari dell'offerta formativa.

2. Le modifiche del Regolamento didattico di Ateneo e dei Regolamenti delle strutture didattiche, sono attuate, previa delibera del Senato Accademico e approvazione del Consiglio di Amministrazione per quanto attiene il finanziamento, con Decreto del Rettore.

3. Gli ordinamenti degli studi delle Facoltà, dei Corsi di laurea, di laurea magistrale e delle scuole di specializzazione, attivati presso la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM, sono determinati dal Regolamento didattico d'Ateneo.

Art. 47.

Altre attività didattiche

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM può organizzare e promuovere:

a) corsi di formazione post-lauream (Master) e corsi di formazione di breve durata, regolati da apposite Convenzioni stipulate con Enti pubblici e privati;

b) periodi di studio in Italia e all'estero, svolti durante le vacanze estive, o durante l'anno accademico, per un approfondimento delle varie discipline impartite presso l'Università. Alla fine di ogni periodo possono essere organizzate sessioni di esami di profitto valide ad ogni effetto, purché sostenuti dinanzi ad una commissione di docenti della Facoltà;

c) corsi per studenti provenienti da Università straniere mediante la stipula di apposite convenzioni, anche con istituzioni pubbliche e private;

d) corsi e attività di cui all'art.6 della legge 19 novembre 1990, n. 341;

e) corsi a distanza (Corsi aperti) per gli studenti che non possono frequentare con regolarità le lezioni e le esercitazioni;

f) stage di formazione e di orientamento presso aziende o enti convenzionati, pubblici e privati;

g) master, corsi di aggiornamento permanente e ricorrente lungo tutto l'arco della vita, operando anche attraverso strutture specifiche, promosse e gestite da fondazioni universitarie, in modo autonomo o congiuntamente all'Ateneo.

2. Tutte le predette iniziative sono approvate dal Consiglio di Amministrazione previo parere del Senato Accademico.

Art. 48.

Attività di tutorato

1. La Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM istituisce con proprio Regolamento il tutorato, al fine di orientare e assistere gli studenti lungo tutto il corso di studi.

2. Il Regolamento per il tutorato è approvato dal Senato Accademico, sentiti i Consigli di Facoltà, e stabilisce che siano attivati servizi di tutorato finalizzati ad assistere gli studenti anche attraverso iniziative rapportate alle esigenze dei singoli. Per ogni corso di studi possono essere costituite apposite commissioni composte da professori e ricercatori per lo svolgimento di specifici compiti di tutorato.

TITOLO VII

COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

Art. 49.

Collegio dei Revisori dei Conti

1. Il controllo di legittimità degli atti riguardanti la gestione finanziaria e contabile della Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM è effettuata da un Collegio dei Revisori dei Conti secondo le modalità e le procedure indicate nel Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e il Controllo. Il Consiglio d'Amministrazione può anche avvalersi per la certificazione del bilancio di una Società specializzata.

2. Il Collegio dei revisori dei Conti è così composto:

a) da un rappresentante individuato dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca con funzioni di Presidente tra dirigenti in servizio presso lo stesso Ministero

b) da due membri effettivi e due membri supplenti scelti tra persone dotate di elevate capacità tecnico-professionali nel settore dell'amministrazione finanziaria e contabile. Tutti i componenti membri del Collegio devono essere iscritti nel Registro dei Revisori Contabili. Esso è nominato dal Rettore con suo Decreto, sentito il Senato Accademico e il Consiglio d'Amministrazione limitatamente alla determinazione dei compensi, dura in carica un triennio ed è rinnovabile.

Nei casi in cui, nel corso del mandato, si rendesse necessaria la sostituzione del Presidente, si procederà a una nuova designazione dello stesso da parte del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

Le nomine di tutti i componenti del Collegio, compreso il Presidente che subentri nel corso del mandato, scadono alla naturale scadenza dello stesso.

3. La carica di revisore contabile è incompatibile con qualunque altro incarico interno all'Università.

4. I membri del Collegio dei Revisori dei Conti sono invitati alle sedute del Consiglio di Amministrazione dell'Università.

TITOLO VIII

FONDAZIONI UNIVERSITARIE

Art. 50.

Fondazioni universitarie

1. Allo scopo di coadiuvare l'Università nello svolgimento della sua missione di sviluppo della cultura, della ricerca, dell'innovazione, dell'alta formazione, della formazione continua e manageriale, la Libera Università di Lingue e Comunicazione IULM può avvalersi della Fondazione universitaria, avente personalità giuridica di diritto privato senza scopo di lucro. L'Ateneo individua le attività e le risorse che possono essere conferite alla Fondazione, secondo il criterio di strumentalità rispetto alle funzioni istituzionali che rimangono prerogativa dell'Università.

TITOLO IX

NORME FINALI E TRANSITORIE

Art. 51.

Disposizioni riguardanti gli Organi di governo dell'Ateneo

1. La composizione attuale del Consiglio di Amministrazione rimane invariata sino alla scadenza naturale del mandato.

Art. 52.

Entrata in vigore dello Statuto

1. Il presente Statuto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del Decreto del Rettore di emanazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01098

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione V&A/1706 del 13 novembre 2012, recante la proroga smaltimento scorte del medicinale «Typhim VI» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/53 del 23 gennaio 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Medicinale: TYPHIM VI.

Variazione A.I.C.: rettifica estratto determinazione V&A/1706 del 13 novembre 2012.

Visti gli atti di Ufficio all'estratto della determinazione V&A/1706 del 13 novembre 2012, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Typhim VI possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Notifica AIFA/V&A/P/87030 del 31 luglio 2012, senza ulteriore proroga;

leggasi: Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Typhim VI possono essere dispensati fino alla data di scadenza riportata in etichetta a partire dal termine del periodo precedentemente concesso con la Notifica AIFA/V&A/P/87030 del 31 luglio 2012.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01286

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione V&A/670 del 14 maggio 2012, recante la modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Climen».

Estrattro determinazione V&A/56 del 23 gennaio 2013

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: CLIMEN.

Variazione A.I.C.: rettifica estratto della determinazione V&A/670 del 14 maggio 2012.

Visti gli atti di Ufficio all'estratto della determinazione V&A/670/2012 del 14 maggio 2012, pubblicato sul S.O. n. 115 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana serie generale n. 134 dell'11 giugno 2012, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 028033013 - «compresse rivestite» 21 compresse;

leggasi: relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 028033013 - «ciclica compresse rivestite» 21 compresse.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01287

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione V & A n. 1832 del 22 novembre 2012, recante modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr».

Estratto determinazione V&A n. 63 del 23 gennaio 2013

Titolare AIC: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: SAMYR.

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

All'estratto della Determinazione V&A.N/N. 1832 del 22 novembre 2012, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Supplemento Ordinario n. 210 serie generale n. 295 del 19 dicembre 2012, concernente "la modifica delle specifiche e dei metodi" del medicinale: "SAMYR" è apportata la seguente modifica:

Relativamente alla variazione n. 17 il Flow rate,

in luogo di: Flow rate: approximately 1.2 ml/minute;

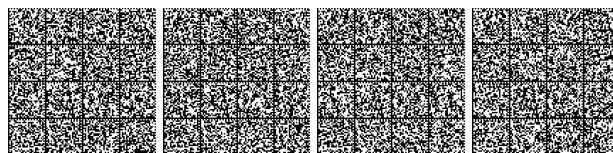
leggasi: Flow rate: approximately 1.0 ml/minute;

E relativamente alla variazione n. 19 il sample temperature

in luogo: Sample temperature: not reported

leggasi: Sample temperature: 10 °C

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01343

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Suspiria».

Estratto determinazione V&A. n. 54 del 23 gennaio 2013

Titolare AIC: Benedetti & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - Pistoia (PT), Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Medicinale: SUSPIRIA.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

I lotti delle confezioni della specialità medicinale SUSPIRIA.

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale Parte II n. 106 del 08/09/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01344

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Topiramato Accord Healthcare».

Estratto determinazione V&A/111 del 25 gennaio 2013

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Specialità medicinale: TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TOPIRAMATO ACCORD HEALTHCARE»

A.I.C. n. 041143013 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143025 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143037 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143049 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143052 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143064 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143076 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143088 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143090 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143102 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 120 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143114 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143126 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143138 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143140 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143153 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143165 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143177 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143189 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143191 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143203 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143215 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143227 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143239 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143241 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143254 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143266 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 120 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143278 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143280 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143292 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143304 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143316 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143328 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143330 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143342 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143355 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143367 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143379 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143381 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143393 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143405 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143417 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143429 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 120 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143431 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143443 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143456 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143468 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143470 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143482 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143494 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143506 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143518 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143520 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143532 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143544 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143557 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143569 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143571 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143583 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 120 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143595 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Blister Al/Al

A.I.C. n. 041143607 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143619 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143621 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143633 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe

A.I.C. n. 041143645 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 200 Compresse in Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 24 gennaio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/.PC/P/72074 del 5 luglio 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 28 luglio 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01345

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione V&A/109 del 25 gennaio 2013

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ»

A.I.C. n. 037403019 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 10 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403021 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403033 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403045 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403058 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403060 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 42 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403072 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 50 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403084 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 56 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403096 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403108 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403110 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 500(5x100) Compresse in Blister Al/Pa/Pvc

A.I.C. n. 037403122 - «20 Mg + 12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film» 250 Compresse in Contenitore Pp

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 2 febbraio 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1152 del 23 agosto 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 2 ottobre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01346

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Zentiva»

Estratto determinazione V&A/111 del 25 gennaio 2013

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA SRL

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO ZENTIVA

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ESOMEPRAZOLO ZENTIVA

040562011 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 3 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562023 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562035 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562047 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562050 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 25 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562062 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562074 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562086 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562098 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562100 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562112 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562124 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562136 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562148 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 140 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562151 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Flacone Hdpe

040562163 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Flacone Hdpe

040562175 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Flacone Hdpe

040562187 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Flacone Hdpe

040562199 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 3 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562201 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 7 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562213 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562225 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 15 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562237 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 25 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562249 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562252 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562264 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 50 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562276 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 56 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562288 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 60 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562290 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562302 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562314 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 100 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562326 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 140 Capsule In Blister Pa-Al-Pvc/Al

040562338 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 28 Capsule In Flacone Hdpe

040562340 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 30 Capsule In Flacone Hdpe

040562353 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 90 Capsule In Flacone Hdpe

040562365 - "40 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 98 Capsule In Flacone Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 18 gennaio 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/P/97579 del 6 settembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 20 settembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01347

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ipnovel».

Estratto determinazione V&A/ 108 del 25 gennaio 2013

Titolare AIC: ROCHE SPA

Specialità medicinale: IPNOVEL

Tipologia: proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IPNOVEL

026109037 - "5 Mg/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Fiala Da 1 Ml

026109049 - "15 Mg/3 Ml Soluzione Iniettabile" 1 Fiala Da 3 Ml,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 9 febbraio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/P/87078 del 31 luglio 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 14 agosto 2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pasaden».

Estratto determinazione V&A 121 del 1° febbraio 2013

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede in VIALE CERTOSA, 130 20156 MILANO Codice fiscale 05849130157

Medicinale: PASADEN

Variazione AIC: B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

b) Sito di imballaggio primario

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito

b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti

2) Con controllo dei lotti/prove

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

Cambio del macchinario utilizzato per la fase di essiccamento del granulato: da forno statico a letto fluido

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

Fase di mescolazione del granulato secco

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

Uniformità di massa

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

Cambio del macchinario utilizzato per la fase di laccatura dei nuclei: da bassina automatica a letto fluido

B.II.a.4 Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule

a) Forme farmaceutiche solide per uso orale

Modifica del peso dello strato di copertura estetica

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

a) Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

Aggiunta API nella miscela da granulare ad umido

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

Il range di durezza viene spostato verso il basso di 20N in modo da favorire la disaggregazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Per i dosaggi 0,5 mg e 1 mg compresse rivestite

Tipo IA_{IN} B.II.b.1 Sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito
a) Sito di imballaggio secondario

Tipo IA_{IN} B.II.b.1 Sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito
b) Sito di imballaggio primario

Tipo IB B.II.b.1 Sostituzione di un sito di produzione
e)Sito in cui avvengono tutte le fasi di produzione del prodotto finito, eccetto il rilascio dei lotti per i medicinali non sterili.

Tipo IA_{IN} B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.
a)Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati i controlli dei lotti.
2)Inclusi test/controlli dei lotti

DA	A
MONTEFARMACO S.p.A Via G.Galilei Pero (Mi) PRODUTTORE RESPONSABILE: BULK CONFEZIONAMENTO PRIMARIO CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLO RILASCIO LOTTI	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l Via delle Groane 126 Garbagnate Milanese (Mi) PRODUTTORE RESPONSABILE: BULK CONFEZIONAMENTO PRIMARIO CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLO RILASCIO LOTTI

Tipo IA B.II.b.3 a)MODIFICA MINORE del PROCESSO PRODUTTIVO:
Cambio del macchinario utilizzato per la fase di essiccamento del granulato: da forno statico a letto fluido

DA	A
FASE ESSICCAMENTO Macchinari utilizzati: Armadio essiccatore termostatato a circolazione di aria forzata	FASE ESSICCAMENTO Macchinari utilizzati: Granulatore a letto fluido

Tipo IA B.II.b.3 a) MODIFICA MINORE del PROCESSO PRODUTTIVO:
Fase di mescolazione del granulato secco

DA	A
FASE MESCOLAZIONE a SECCO Macchinari utilizzati: Mescolatore inox Battagion Procedimento: al granulato essiccato si aggiunge etizolam e i rimanenti eccipienti del nucleo. Si mescola per 45 minuti.	FASE MESCOLAZIONE a SECCO Macchinari utilizzati: giracontainer Procedimento: Al container contenente il granulato essiccato si aggiungono i rimanenti eccipienti del nucleo. Si miscela tramite giracontainer per 5 minuti a 15 rpm. La modifica del processo di mescolazione riguarda il tipo di impianto utilizzato che permette di ridurre il tempo di miscelazione. La modifica è supportata dai test di uniformità di contenuto.

Tipo IB B.II.b.5 z)- MODIFICA DEI LIMITI DELLE PROVE IN CORSO DI FABBRICAZIONE: Uniformità di massa

DA	A
PESO MEDIO (20 unità): 120 mg ± 2%	UNIFORMITA' di MASSA (20 single units): 112-130 mg Il peso di ciascuna delle 20 unità deve essere nel primo limite indicato nel capitolo 2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations della PhEur. Nel Present si considera, invece, il peso medio eseguito su 20 unità, indipendentemente dal livello di dispersione dei dati relativi ai pesi singoli.

Tipo IA B.II.b.3 a)MODIFICA MINORE del PROCESSO PRODUTTIVO:
Cambio del macchinario utilizzato per la fase di laccatura dei nuclei: da bassina di rame a letto fluido

DA	A
FASE LACCATURA dei NUCLEI Macchinari utilizzati: Bassina di rame	FASE LACCATURA dei NUCLEI Macchinari utilizzati: Bassina automatica

Tipo IA B.II.a.4 a)- MODIFICA MINORE del peso dello strato di copertura estetica

DA	A
Peso dello strato di copertura estetica delle compresse: 1.98mg	Peso dello strato di copertura estetica delle compresse: 0.338mg Avendo cambiato l'impianto di laccatura nuclei con un processo più efficiente, per poter mantenere lo stesso profilo di dissoluzione il peso dello strato di copertura estetica delle compresse è diminuito ed è pari a 0.338mg

Solo per il dosaggio 0,5 mg compresse rivestite

Tipo IA B.II.b.3 a)MODIFICA MINORE del PROCESSO PRODUTTIVO:
Aggiunta API nella miscela da granulare ad umido

DA	A
FASE GRANULAZIONE a UMIDO Si granula ad umido: Cellulosa microcristallina, amido di mais, lattosio, colorante Opadry	FASE GRANULAZIONE a UMIDO Si granula ad umido: Cellulosa microcristallina, amido di mais, etizolam, lattosio, colorante Opadry In questo modo si allinea il processo di produzione del Pasaden 0.5mg al processo del Pasaden 1mg dove già è previsto di includere l'etizolam nello step di granulazione ad umido.

Tipo II B.II.b.5 - MODIFICA DEI LIMITI DELLE PROVE IN CORSO DI FABBRICAZIONE:
Il range di durezza viene spostato verso il basso di 20N in modo da favorire la disaggregazione.

DA	A
DUREZZA: 40-100N	DUREZZA:20-80N Il range di durezza viene spostato verso il basso di 20N in modo da favorire la disaggregazione.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026368050 — "0,5 mg compresse rivestite" 30 compresse

026368062 — "1 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desferal».

Estratto determinazione V&A n. 116 del 29 gennaio 2013

Medicinale: DESFERAL.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A. con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Codice fiscale 07195130153.

Variazione AIC: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti del saggio del PH della soluzione ricostituita, come evidenziato dalla tabella seguente:

DA	A
Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1	
pH della soluzione ricostituita: 3.7 - 5.5	pH della soluzione ricostituita: 4.0 - 6.0

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020417034 - «2 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala solvente;

020417022 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconi + 10 fiale 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenotac».

Estratto determinazione V&A. n. 62 del 23 gennaio 2013

Medicinale: LENOTAC.

Titolare AIC: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00040 - Pomezia - Roma, Via Del Mare 36, codice fiscale 07611511002.

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

da: SOP: - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

a: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le indicazioni terapeutiche vengono così riformulate: Lenotac è indicato per il trattamento degli stati dolorosi flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

I nuovi stampati corretti a approvati sono allegati alla presente determinazione relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 038356010 - «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

AIC n. 038356022 - «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinski»

Estratto determinazione V&A. n. 64 del 23 gennaio 2013

Medicinale: KINSKI.

Titolare A.I.C.: Athena Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Città D'Europa, 681 - 00144 Roma - codice fiscale 10168120151.

Variazione A.I.C.: Passaggio ad automedicazione (B10).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

da: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

a: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le indicazioni terapeutiche vengono così riformulate: KINSKI è indicato per il trattamento degli stati dolorosi flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

I nuovi stampati corretti a approvati sono allegati alla presente determinazione relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038353013 - «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

A.I.C. n. 038353025 - «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01352

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 recante: «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE». (Decreto legislativo pubblicato nel supplemento ordinario n. 58/L alla *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 68 del 23 marzo 2010).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nel sopraindicato supplemento ordinario, alla pagina 8, seconda colonna, all'art. 16, comma 5, lettera *a)*, dove è scritto: «*a)* esentare, in tutto o in parte le società di cui al comma 1, ad eccezione di quelle di cui alla lettera del medesimo comma…», leggasi: «*a)* esentare, in tutto o in parte le società di cui al comma 1, ad eccezione di quelle di cui alla lettera *a)* del medesimo comma…».

13A01413

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-038) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 2 1 4 *

€ 1,00